



**“Remodelación del área de sólidos orales no-betalactámicos en el
laboratorio ABC S.A.”**

**Tesis presentada en satisfacción parcial de los requerimientos para
obtener el grado de Maestro en Project Management por:**

Pilar Marcelo Felipe

Programa de la Maestría en Project Management 2011-1

Lima, 15 de octubre del 2019

Esta tesis

**“Remodelación del área de sólidos orales no-betalactámicos en el laboratorio
ABC S.A.”**

ha sido aprobada.

.....
Luis Balló Torres (Jurado)

.....
Vicente Granadino Galindo (Jurado)

.....
Edilberto Casas Urrunaga (Asesor)

.....
Marisa Andrea Lostumbo (Asesor)

Universidad ESAN

2019

Dedico este trabajo de tesis a Dios por todas las bendiciones recibidas, a mi familia por todas las muestras de afecto y enseñanzas brindadas todos estos años y a mis amigos que con su aliento me ayudaron a seguir adelante.

Pilar Marcelo Felipe

INDICE GENERAL

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO II. GENERALIDADES.....	2
2.1. Objetivos	2
2.1.1. <i>Objetivo General</i>	2
2.1.2. <i>Objetivos Específicos</i>	2
2.2. Justificación.....	2
2.3. Alcance.....	2
2.4. Restricciones y Limitaciones	3
2.4.1. <i>Restricciones</i>	3
2.4.2. <i>Limitaciones</i>	4
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO.....	5
3.1. Selección del proyecto de tesis.....	5
3.2. Recopilación de datos.....	6
3.3. Análisis de datos.....	7
CAPÍTULO IV. MARCO TEÓRICO.....	8
4.1. Alineamiento estratégico de proyectos.....	8
4.1.1. <i>Análisis PESTEL</i>	8
4.1.2. <i>Análisis FODA</i>	8
4.1.3. <i>Misión</i>	9
4.1.4. <i>Visión</i>	9
4.1.5. <i>Valores</i>	9
4.1.6. <i>Metas</i>	9
4.2. Gestión de proyectos	9
4.2.1. <i>Áreas de conocimiento</i>	10
CAPÍTULO V. MARCO REFERENCIAL	11
5.1. El Contexto.....	11
5.1.1. <i>Análisis del entorno</i>	11
5.1.1.1. <i>Análisis PESTEL</i>	11
5.2. Descripción del sector	14
5.3. Presentación de la empresa.....	16
5.3.1. <i>Datos generales</i>	16
5.3.2. <i>Organigrama</i>	16

5.3.3.	<i>Cadena de Valor</i>	18
5.3.4.	<i>Estructura física</i>	19
5.3.5.	<i>Tamaño de la empresa</i>	21
5.3.6.	<i>Perfil Estratégico</i>	22
5.3.6.1.	<i>Misión</i>	22
5.3.6.2.	<i>Visión</i>	22
5.3.6.3.	<i>Metas</i>	22
5.3.6.4.	<i>Análisis FODA</i>	23
5.3.7.	<i>Stakeholders</i>	24
5.3.8.	<i>Tipos de proyectos que la empresa realiza</i>	26
5.4.	<i>Sistema de gestión de proyectos</i>	27
5.4.1.	<i>Criterios de selección de proyectos</i>	27
5.4.2.	<i>Marco de trabajo aplicado</i>	27
5.4.3.	<i>Conducto de aprobación de proyectos</i>	28
5.5.	<i>Encaje del Proyecto en la Organización</i>	29
5.5.1.	<i>Naturaleza del proyecto</i>	29
5.5.2.	<i>Selección de proyectos</i>	30
5.5.3.	<i>Estudios previos</i>	31
5.5.4.	<i>Alineación del proyecto en la empresa</i>	33
5.5.5.	<i>Identificación del cliente</i>	34
5.5.6.	<i>Normativa aplicable de obligado cumplimiento</i>	34
CAPÍTULO VI. INICIO DEL PROYECTO		36
6.1.	<i>Acta de Constitución del Proyecto</i>	36
6.2.	<i>Plan de Gestión de los Stakeholders</i>	39
6.2.1.	<i>Análisis</i>	39
6.2.1.1.	<i>Identificación de los stakeholders</i>	39
6.2.1.2.	<i>Clasificación de los Stakeholders</i>	42
6.2.2.	<i>Plan de acción</i>	44
CAPITULO VII. PLANIFICACIÓN DEL PROYECTO		47
7.1.	<i>Enfoque</i>	47
7.1.1.	<i>Líneas generales de actuación</i>	47
7.1.2.	<i>Objetivos del Proyecto</i>	48
7.1.2.1.	<i>Objetivos de eficiencia</i>	48
7.1.2.2.	<i>Objetivos relacionados con el producto o servicio</i>	48
7.1.2.3.	<i>Lo que puede afectar a la satisfacción del cliente</i>	48

7.1.2.4.	<i>El valor que aporta el proyecto</i>	48
7.1.3.	<i>Factores críticos de éxito (FCE)</i>	49
7.1.4.	<i>Fases del proyecto</i>	50
7.1.4.1.	<i>Ciclo de vida</i>	50
7.2.	<i>Plan de Gestión del Alcance</i>	54
7.2.1.	<i>Alcance del Proyecto</i>	54
7.2.2.	<i>Definición del Producto (Alcance del producto)</i>	64
7.2.3.	<i>Diccionario de la WBS</i>	69
7.3.	<i>Plan de Gestión de los Plazos</i>	70
7.3.1.	<i>Lista de actividades</i>	70
7.3.2.	<i>Plan de hitos</i>	73
7.3.3.	<i>Cronograma</i>	73
7.3.4.	<i>Camino crítico</i>	73
7.4.	<i>Plan de Gestión de Costes</i>	81
7.4.1.	<i>Presupuesto del proyecto</i>	81
7.4.1.1.	<i>Cuentas de control</i>	83
7.4.1.2.	<i>Costes de la gestión del proyecto</i>	85
7.4.1.3.	<i>Otros gastos</i>	86
7.4.2.	<i>Análisis de los resultados</i>	86
7.4.3.	<i>Financiación</i>	88
7.5.	<i>Plan de Gestión de Calidad</i>	89
7.5.1.	<i>Plan de Control de Calidad</i>	89
7.5.2.	<i>Normativa aplicable</i>	89
7.5.2.1.	<i>Procedimientos y documentos internos de laboratorio ABC S.A</i>	90
7.5.3.	<i>Entregables representativos del proyecto</i>	91
7.5.4.	<i>Controles a realizar</i>	92
7.5.5.	<i>Aseguramiento de la Calidad</i>	96
7.5.5.1.	<i>Ficha de mejora de los procedimientos</i>	98
7.6.	<i>Plan de Gestión de Recursos (Humanos)</i>	100
7.6.1.	<i>Estructura organizativa del proyecto (OBS-Organizational Breakdown Structure)</i>	100
7.6.1.1.	<i>Comité de seguimiento</i>	100
7.6.1.2.	<i>Equipo de trabajo</i>	102
7.6.1.3.	<i>Equipo de gestión</i>	103
7.6.2.	<i>Roles y responsabilidades</i>	104
7.6.2.1.	<i>Descripción de roles</i>	104
7.6.2.2.	<i>Matriz de asignación de responsabilidades (RACI)</i>	108

7.7.	Plan de Gestión de las Comunicaciones.....	112
7.7.1.	<i>Estrategia</i>	112
7.7.2.	<i>Necesidades de comunicación</i>	113
7.7.3.	<i>Cuadro resumen</i>	114
7.8.	Plan de Gestión de Riesgos	118
7.8.1.	<i>Identificación de riesgos</i>	118
7.8.1.1.	<i>Categorías de riesgos</i>	118
7.8.1.2.	<i>Lista de riesgos</i>	118
7.8.2.	<i>Análisis cualitativo</i>	124
7.8.2.1.	<i>Matriz de probabilidad e impacto</i>	124
7.8.2.2.	<i>Registros de riesgos críticos</i>	125
7.8.3.	<i>Plan de respuesta</i>	129
7.8.3.1.	<i>Medidas preventivas</i>	129
7.8.3.2.	<i>Medidas correctivas o plan de contingencia</i>	130
7.8.4.	<i>Reservas</i>	133
7.8.4.1.	<i>Reserva de contingencia</i>	133
7.8.4.2.	<i>Reserva de gestión</i>	133
7.8.5.	<i>Ficha de riesgos</i>	133
7.9.	Plan de Gestión de Compras	135
7.9.1.	<i>Estrategia de contratación</i>	135
7.9.1.1.	<i>Determinación de hacer o comprar</i>	135
7.9.1.2.	<i>Responsables</i>	136
7.9.1.3.	<i>Proceso de compras</i>	136
7.9.2.	<i>Identificación de los paquetes de compra</i>	138
7.9.3.	<i>Documentos de compra</i>	138
7.9.4.	<i>Contratos</i>	139
7.10.	Componentes adicionales	139
7.10.1.	<i>Planes de Transición y Transferencia</i>	139
7.10.1.1.	<i>Plan de Transición</i>	139
7.10.1.2.	<i>Plan de Transferencia</i>	141
7.10.2.	<i>Sistema de Control de cambios</i>	141
7.10.2.1.	<i>Flujo de control de cambios</i>	141
7.10.2.2.	<i>Comité de control de cambios</i>	143
7.10.2.3.	<i>Ficha de control de cambios</i>	144
7.10.3.	<i>Evaluación del éxito del proyecto</i>	146
7.10.4.	<i>Lecciones aprendidas</i>	146

CAPITULO VIII. CONCLUSIONES	147
CAPITULO IX. RECOMENDACIONES	148
GLOSARIO	149
ANEXOS.....	151
ANEXO I.....	151
PLANO DEL ÁREA DE SÓLIDOS- DETALLE BLOQUE A, B Y C	151
PLANO DEL ÁREA DE SÓLIDOS- DETALLE BLOQUE D Y E.....	152
ANEXO II	153
LISTA DE ACTIVIDADES DEL PROYECTO	153
ANEXO III.....	171
CRONOGRAMA DEL PROYECTO	171
ANEXO IV	197
FICHA DE MEJORA DE PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS.....	197
ANEXO V	199
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN INSTALACIÓN DE SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO- COMPRESOR- DATOS GENERALES	199
ANEXO VI.....	200
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN OPERACIÓN DE SISTEMA DE AIRE COMPRIMIDO	200
ANEXO VII	201
ACTA DE REUNIONES	201
ANEXO VIII	202
SOLICITUD DE COMPRAS	202
ANEXO IX.....	204
CONTRATO PARA EL DESARROLLO DE LA INGENIERÍA Y DISEÑO.....	204
ANEXO X	209
FLUJO PARA EL CONTROL DE CAMBIOS	209
ANEXO XI.....	210
FICHA DE EVALUACIÓN DEL ÉXITO DEL PROYECTO.....	210
ANEXO XII	211
EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE.....	211
ANEXO XIII	212
EVALUACIÓN DEL EQUIPO	212
ANEXO XIV	214
FICHA DE LECCIONES APRENDIDAS	214
BIBLIOGRAFIA.....	215

LISTA DE FIGURAS

Figura 5.1. Organigrama general laboratorio ABC S.A.	17
Figura 5.2. Organigrama área Ingeniería y proyectos laboratorio ABC S.A.....	18
Figura 5.3. Cadena de valor del laboratorio ABC S.A.	19
Figura 5.4. Ubicación de planta 1 y planta 2 de laboratorio ABC S.A.....	20
Figura 5.5. Ventas en US\$ de laboratorio ABC S.A.....	21
Figura 5.6. Factibilidad del proyecto	28
Figura 5.7. Producción 2018-2022 laboratorio ABC S.A.....	32
Figura 6.1. Matriz Interés/Poder	43
Figura 7.1. Ciclo de vida del proyecto	53
Figura 7.2. Detalle del Sistema HVAC.....	55
Figura 7.3. WBS del Proyecto	57
Figura 7.4. WBS del Proyecto – Gestión del proyecto	58
Figura 7.5. WBS del Proyecto – Ingeniería y diseño.....	59
Figura 7.6. WBS del Proyecto - Procura.....	60
Figura 7.7. WBS del Proyecto – Construcción	61
Figura 7.8. WBS del Proyecto - Equipamiento.....	62
Figura 7.9. WBS del Proyecto - Puesta en marcha	63
Figura 7.10. Plano del área de sólidos con los cinco Bloques a edificar	65
Figura 7.11. Área y equipos sala de granulados - Bloque B.....	67
Figura 7.12. Salas del área de sólidos	68
Figura 7.13. Resumen del cronograma del proyecto	74
Figura 7.14. Ruta crítica del proyecto.....	77
Figura 7.15. Distribución de costes del proyecto.....	83
Figura 7.16. Incidencia cuentas de control respecto al costo directo.....	87
Figura 7.17. Gráfico de barras de los paquetes de trabajo	87
Figura 7.18. Informe de auditoría	97
Figura 7.19. Estructura organizativa del proyecto (OBS: Organizational Breakdown Structure).....	101
Figura 7.20. Risk Breakdown Structure (RBS).....	119
Figura 7.21. Proceso de compras	137

LISTA DE TABLAS

Tabla 3.1. Alternativas de proyecto para propuesta de tesis	6
Tabla 5.1. Participación de las principales empresas farmacéuticas.....	15
Tabla 5.2. Principales laboratorios farmacéuticos, diciembre 2018	15
Tabla 5.3. Planta 1 del laboratorio ABC S.A.....	19
Tabla 5.4. Planta 2 del laboratorio ABC S.A.....	20
Tabla 5.5. Número de empleados laboratorio ABC S.A.....	21
Tabla 5.6. Matriz FODA del laboratorio ABC S.A.	23
Tabla 5.7. Niveles de aprobación del CAPEX para laboratorio ABC S.A.	29
Tabla 5.8. Producción 2018 de las plantas de laboratorio ABC S.A.	31
Tabla 5.9. Producción Estimada de las plantas de laboratorio ABC S.A.	32
Tabla 6.1. Acta de Constitución del Proyecto.....	36
Tabla 6.2. Identificación de stakeholders internos.....	39
Tabla 6.3. Identificación de stakeholders externos	41
Tabla 6.4. Clasificación de los stakeholders internos y externos.....	42
Tabla 6.5. Mapa de stakeholders y acciones a realizar	44
Tabla 7.1. Factores Críticos de Éxito (FCE).....	49
Tabla 7.2. Bloques de trabajo para el área de sólidos	64
Tabla 7.3. Ejemplo del Diccionario de la WBS.....	69
Tabla 7.4. Lista de actividades -Gestión	70
Tabla 7.5. Hitos del proyecto	73
Tabla 7.6. Presupuesto del proyecto por fases	81
Tabla 7.7. Presupuesto del proyecto	82
Tabla 7.8. Cuentas de control	84
Tabla 7.9. Costo de gestión del proyecto	85
Tabla 7.10. Gastos generales del proyecto.....	86
Tabla 7.11. Cronograma de pagos de financiación.....	88
Tabla 7.12. Entregables priorizados.....	92
Tabla 7.13. Ejemplos de control de calidad de los entregables del proyecto	93
Tabla 7.14. Auditorías de calidad	97
Tabla 7.15. Actividades de aseguramiento de calidad	98
Tabla 7.16. Equipo de trabajo del proyecto – Interno.....	102

Tabla 7.17. Empresas a subcontratar para el proyecto.....	103
Tabla 7.18. Equipo de gestión del proyecto.....	103
Tabla 7.19. Descripción de roles.....	104
Tabla 7.20. Matriz RACI	109
Tabla 7.21. Necesidades de comunicación de los stakeholders	113
Tabla 7.22. Cuadro resumen de comunicaciones.....	115
Tabla 7.23. Lista de riesgos	120
Tabla 7.24. Matriz de probabilidad e impacto	124
Tabla 7.25. Impacto sobre los objetivos del proyecto	124
Tabla 7.26. Registro de riesgos críticos	125
Tabla 7.27. Medidas preventivas	129
Tabla 7.28. Plan de contingencia	131
Tabla 7.29. Reserva de gestión histórica de laboratorio ABC S.A.....	133
Tabla 7.30. Ficha de riesgos	134
Tabla 7.31. Estrategia de contratación: Hacer o comprar	135
Tabla 7.32. Responsables de la gestión de compras	136
Tabla 7.33. Paquetes identificados para la gestión de compras	138
Tabla 7.34. Plan de Transición	140
Tabla 7.35. Plan de Transferencia.....	141
Tabla 7.36. Solicitud de control de cambios	145

PILAR MARCELO FELIPE

Maestro en Project Management, Químico Farmacéutica colegiada, con certificación de competencias profesionales y auditor ISO 9001:2015. Con experiencia profesional en las diferentes áreas de industria farmacéutica como son control de calidad, producción e investigación y desarrollo.

EXPERIENCIA PROFESIONAL

SCR Consultores (Servicios de Conformidad Regulatoria S.A.C).

Brinda servicios de gestión regulatoria y de implementación de sistemas de controles internos de calidad para las industrias farmacéutica, cosmética y alimentaria.

Jefe de Garantía de la Calidad

Noviembre 2017- Diciembre 2018

Consultor y auditor en Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento, a cargo de la planificación y ejecución de la implementación de ISO 9001:2015 en la consultora.

Centro de Salud Virgen del Pilar de Naranjal

Establecimiento del Ministerio de Salud, brinda prestaciones de salud a los usuarios.

Serumista

Mayo 2017- Mayo 2018

Supervisar condiciones de almacenamiento, inventario, requisiciones, dispensar los medicamentos y dispositivos médicos.

Logré mejorar los indicadores de abastecimiento y disponibilidad de medicamentos en un 10%.

Laboratorio AC Farma S.A.

Empresa de capital peruano dedicada a la fabricación de medicamentos, distribuye sus productos a países de Sudamérica y Centroamérica.

Supervisor de producción

Abril 2016 – Octubre 2016

Supervisión de procesos de manufactura y acondicionado de formas farmacéuticas sólidas, semisólidas no estériles, hormonales y oncológicas.

Laboratorio Teva Perú S.A.

Empresa farmacéutica, se encuentra dentro de las diez primeras en ventas en Perú.

Jefe de planta

Octubre 2010- Diciembre 2015

Gestión de planta de antibióticos, responsable del seguimiento de proyectos de cierre de operaciones de planta estéril y no estéril, integración de plantas de producción de formas farmacéuticas líquidas y semisólidas.

Laboratorio HERSIL S.A.

Jefe de sólidos

Febrero 2008 – Agosto 2010

Supervisión y planificación de procesos de manufactura, validación de procesos. Obtención de certificación BPM, auditorías internas y externas exitosas. Puesta en marcha de nuevos equipos y disminución en un 90% de los reprocesos en la producción.

Laboratorio MEDIFARMA.

Laboratorio farmacéutico con más de 50 años en el mercado peruano, se encuentra en el top cinco en ventas en Perú.

Asistente del área de sólidos

Octubre 2007- Enero 2008

Coordinación y supervisión de procesos de manufactura, participación en auditorías externas como INVIMA, logrando la certificación respectiva.

Laboratorio FARMINDUSTRIA S.A.(Abbott)

Asistente de investigación y desarrollo

Setiembre 2005 – Setiembre 2007

Participación en proyectos de desarrollo de medicamentos, reformulación y mejora de procesos.

FORMACIÓN PROFESIONAL

ESAN GRADUATE SCHOOL OF BUSINESS

2011- 2013

Maestría en Project Management.

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS 1999 - 2004

Químico Farmacéutico.

RESUMEN EJECUTIVO

El principal objetivo del proyecto “Remodelación del área de sólidos orales no-betalactámicos en el laboratorio ABC S.A.” se alinea con las metas de ABC S.A., de ser el principal laboratorio en ventas en Perú y aplicar calidad basada en el diseño en su planta.

El proyecto tiene dos objetivos de eficiencia (i) culminar el proyecto antes del 25 de enero del año 2020, y (ii) cumplir con el presupuesto aprobado de S/13,700,000 soles. Entre los objetivos relacionados con el producto o servicio se contemplaron: (i) cumplir la normativa de la DIGEMID para la construcción del área de sólidos y que esta pueda certificar en la primera inspección en las Buenas Prácticas de Manufactura, (ii) contar con 24 salas del área de sólidos, sistemas de apoyo crítico y maquinarias instaladas de acuerdo al expediente técnico aprobado, y (iii) lograr que al término del proyecto la planta de manufactura cuente con la capacidad de fabricar 700 millones de sólidos orales.

Durante el desarrollo de la tesis se han seguido los lineamientos propuestos por la Guía del PMBOK, 5ta. Edición, además se utilizó diversas herramientas, entre ellas el análisis FODA, juicio de expertos, matriz poder- influencia para el análisis de stakeholders, matriz de riesgos, entre otros.

Para la realización de la tesis se consultaron las tesis disponibles de proyectos de infraestructura del sector hospitalario, debido a que no se encontraron tesis aplicadas a proyectos de construcción o remodelación de industria farmacéutica. Se realizó consulta a diferentes especialistas del área de ingeniería, arquitectura y a los asesores que, a través de sus revisiones, y aportes permitieron la realización de los diferentes apartados de la tesis.

Respecto al proyecto, la aplicación de los lineamientos del PMBOK permite cumplir los objetivos planteados de alcance, calidad, tiempo y costo.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

Laboratorio ABC S.A, es un laboratorio farmacéutico multinacional, dedicado al desarrollo, fabricación, distribución y servicio de manufactura de medicamentos, cuenta con operaciones directas en más de 60 países y se encuentra ubicado dentro de los cinco laboratorios con mayores ventas en el Perú.

Laboratorio ABC S.A, cuenta en Perú con dos plantas de producción, ubicados en Lima en ambas plantas se fabrican productos con tecnología semejante, con la finalidad de integrar ambas plantas, reducir costos operativos, realizar un mejor seguimiento a todos los procesos y luego de haber evaluado la factibilidad técnica, se aprobó realizar el proyecto de remodelación del área de sólidos no betalactámicos, siendo esta área la que mayor producción genera a la empresa.

La presente tesis está compuesta de nueve capítulos. En el Capítulo II, se presenta las generalidades del trabajo, donde se desarrolla el objetivo general, objetivos específicos, la justificación para la realización de la tesis, el alcance, exclusiones, restricciones y limitaciones que contempla la tesis.

En el Capítulo III, se indica la metodología de trabajo para el desarrollo del presente documento, el objetivo de la investigación, la justificación del proyecto, como se realizó la recopilación de información, y el análisis realizado para la selección del proyecto.

El Capítulo IV, aborda el marco teórico empleado, y algunas herramientas de gestión de proyectos descritos en la guía del PMBOK quinta edición, además se trata el alineamiento de los proyectos a la estrategia organizacional.

El Capítulo V, se detalla el marco referencial del proyecto, los antecedentes, el escenario general del sector donde se desarrolla, los factores del entorno, el marco técnico legal.

En el Capítulo VI se desarrolla dos apartados importantes como son el Acta de Constitución del proyecto, la cual cuenta con información del alcance, presupuesto, cronograma, recursos entre otros, y la gestión de los stakeholders.

El Capítulo VII, desarrolla de manera iterativa los distintos planes subsidiarios.

Por último, en el Capítulo VIII y IX, brindo las conclusiones y recomendaciones tanto para el trabajo de tesis como para el proyecto.

CAPÍTULO II. GENERALIDADES

2.1.Objetivos

2.1.1. *Objetivo General*

El presente trabajo de tesis tiene como objetivo plasmar los conocimientos teóricos, así como la experiencia adquirida a lo largo de la maestría. Además de permitir implementar las buenas prácticas de gestión en proyectos bajo los lineamientos del PMBOK 5ta. edición.

2.1.2. *Objetivos Específicos*

- Analizar la asociación entre los objetivos del proyecto con la estrategia de la empresa donde se desarrolla el proyecto.
- Elaborar el acta de constitución del proyecto.
- Identificar a los stakeholders y elaborar el plan de acción que permitirá su gestión.
- Elaborar los planes subsidiarios y que estos se encuentren alineados para permitir la planificación, monitoreo, control y cierre del proyecto.

2.2. Justificación

El presente trabajo de tesis permite poner en práctica las diferentes herramientas y conocimientos de gestión de proyectos, aprendidos durante la maestría de Project Management, desarrollado por la Universidad ESAN y la Universidad Ramón Llull- La Salle.

La aplicación de la gestión de proyectos bajo los lineamientos del PMBOK puede ser adaptado a proyectos de cualquier envergadura o el rubro en que se desarrolla, como se ha desarrollado en la presente tesis.

2.3. Alcance

Se ha considerado como alcance de la tesis:

1. Generalidades.
2. Marco metodológico.
3. Marco teórico.
4. Marco referencial.
5. Inicio de proyecto.
6. Planificación del proyecto.
7. Conclusiones.
8. Recomendaciones.
9. Glosario de términos
10. Anexos.
11. Bibliografía.

Exclusiones:

El desarrollo de esta tesis no pretende realizar una descripción detallada para desarrollar la ingeniería, el diseño, la construcción o la instalación de una determinada área de una planta farmacéutica.

En el presente trabajo de tesis no se realizará el desarrollo de los procesos de ejecución, monitoreo y control y cierre.

2.4. Restricciones y Limitaciones

2.4.1. Restricciones

- Se desarrollo la tesis individualmente.
- El plazo de entrega solicitado por la Universidad ESAN y la Universidad Ramón Llull - La Salle.
- La presente tesis ha sido elaborada de acuerdo al Guion para el desarrollo de un Proyecto –v.2018. Universidad Ramón Llull - La Salle (Barcelona-España).
- Para el desarrollo de la tesis se ha seguido los lineamientos del Reglamento de Tesis de grado de Maestrías de la Universidad ESAN.
- La realización de la tesis ha seguido los lineamientos de la Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos (Guía del PMBOK, 5ta. Edición).

2.4.2. Limitaciones

- La confidencialidad en la información del laboratorio ABC S.A, obligo a realizar algunas asunciones y supuestos.
- La información encontrada fue mínima, para proyectos similares desarrollados en industria farmacéutica en el Perú y que sean de fácil acceso, por tal motivo alguna data ha tenido que ser extrapolada.

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

El marco metodológico seguido para el desarrollo de la tesis es propio, está basada en el guion para el desarrollo de un proyecto de la Universidad Ramón Llull – La Salle, el Reglamento de Tesis de grado de Maestrías de la Universidad ESAN y los lineamientos del PMBOK quinta edición.

3.1. Selección del proyecto de tesis

La selección del proyecto para la propuesta de tesis siguió los siguientes criterios:

- Cumplir con los requerimientos del guion de la Universidad Ramón Llull – La Salle y el Reglamento de Tesis de la Universidad ESAN.
- El proyecto debe tener la suficiente complejidad para aplicar las áreas de conocimiento del PMBOK quinta edición.
- El proyecto seleccionado debe ser del sector farmacéutico, pudiendo encontrarse dentro de las diferentes áreas de industria farmacéutica como investigación y desarrollo, manufactura, sistemas de calidad, diseño de plantas farmacéuticas, áreas en las que cuento con experiencia técnica.
- Disponer de información relevante sobre el proyecto, que permita realizar supuestos y asunciones en caso de no contar con alguna data y a su vez aplicar los conocimientos, y técnicas desarrolladas durante la maestría.

En primer lugar, se plantearon diversas alternativas, las 4 principales que se analizó, son las indicadas en la Tabla 3.1:

Tabla 3.1. Alternativas de proyecto para propuesta de tesis

Propuestas preliminares	Alcance	Duración	Presupuesto	Equipo	Experiencia Técnica	Acceso a Información
	> 300 actividades	1-2 años	> 500 000 \$	Alto nivel subcontratación		
Decommissioning de Planta Farmacéutica	X	✓	✓	X	✓	✓
Ampliación del área de semisólidos en Planta Farmacéutica	✓	X	X	✓	✓	✓
Desarrollo de un medicamento para la "migraña"	✓	✓	X	X ⁽¹⁾	✓	✓
Remodelación del área de sólidos en Laboratorio ABC	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Elaboración: Autor de esta Tesis

- (1) Al ubicarse el proyecto en el desarrollo farmacéutico, resulta poco probable que los laboratorios de manufactura en el Perú subcontraten la formulación, el desarrollo de las técnicas analíticas o la fabricación para productos estratégicos.

Una vez seleccionada la propuesta se sigue los siguientes pasos:

- Selección de la propuesta.
- Presentación del documento con la propuesta para la revisión de la Universidad ESAN y de la Universidad Ramon Llull-La Salle.
- Aprobación de la propuesta de tesis.
- Asignación de asesores.
- Cronograma para reuniones de asesorías.
- Generar los entregables de la tesis.
- Levantamiento de las observaciones o recomendaciones de los asesores.
- Conformidad del documento.
- Presentación y sustentación de la tesis.

3.2.Recopilación de datos

Para abordar diferentes puntos de la tesis se requirió data sobre la empresa donde se ejecutará el proyecto y sobre el proyecto en sí mismo, la recopilación de datos se realizó por diferentes medios como:

- Entrevistas a diferentes interesados en la realización del proyecto propuesto, así como a diferentes profesionales (ingenieros, arquitectos, químico farmacéuticos) que han participado en proyectos similares en otras empresas.
- Información de la página web del laboratorio ABC S.A, el acceso a información de la empresa es limitado debido a la confidencialidad de esta, por lo que para complementar se buscó información actualizada del sector farmacéutico, como por ejemplo información de acceso público en la página web de DIGEMID (Dirección de Medicamentos, insumos y Drogas).
- Biblioteca ESAN.
- Cursos desarrollados en la maestría.
- Toda la información obtenida se complementó con la experiencia profesional propia.

3.3.Análisis de datos

En cuanto se recopiló los datos, éstos fueron analizados para determinar su grado de relevancia en el proyecto, se desarrolló los siguientes puntos:

1. Estructura de la empresa cliente (datos generales, organigrama, estructura física).
2. Perfil estratégico.
3. Tipos de proyectos que realiza.
4. Encaje del proyecto en la empresa que lo desarrolla.
5. Objetivos del proyecto.
6. Análisis de porqué va ejecutarse este proyecto en particular.
7. La guía PMBOK para el enfoque e integración de las áreas de conocimiento en nuestro sistema de gestión.

CAPÍTULO IV. MARCO TEÓRICO

En este capítulo se revisa principalmente dos conceptos: el alineamiento estratégico de los proyectos con la estrategia organizacional donde se llevan a cabo y la gestión de proyectos propiamente.

4.1. Alineamiento estratégico de proyectos

El alineamiento estratégico permite sincronizar los esfuerzos de toda la organización, dando a conocer y promoviendo sus conceptos principales que los guían: entre ellos destacan la visión, misión, valores, metas y objetivos. Permite además realizar el análisis del entorno del proyecto, la identificación de fuentes generales de riesgo mediante el análisis PESTEL y FODA.

El conocimiento de estas directrices permite realizar una mejor gestión de los involucrados, sumar esfuerzos de las áreas participantes en el proyecto y lograr los resultados esperados tanto para el cliente como para la organización.

4.1.1. *Análisis PESTEL*

Describe el marco de los factores ambientales donde se desarrolla la organización y procura identificar los diferentes factores que influyen sobre esta. De esta manera esta herramienta servirá de base para elaborar estrategias que permitan seguir generando valor y sostenibilidad a la empresa.

- **Factores políticos/legales:** Normativa laboral, regulación del comercio exterior, estabilidad política.
- **Factores económicos:** Oferta monetaria, inflación, desempleo.
- **Factores sociales:** Demografía, distribución de la renta, consumismo.
- **Factores tecnológicos:** Gastos en investigación, nuevos descubrimientos/desarrollos, velocidad de transferencia tecnológica.
- **Factores ecológicos:** Legislación de protección al medio ambiente, introducción de tecnologías limpias, productos no contaminantes.

4.1.2. *Análisis FODA*

De acuerdo al PMI es el “Análisis de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de una organización, proyecto u opción” (Guía del PMBOK, 2013 :563).

4.1.3. Misión

Describe la principal actividad que desarrolla la empresa.

4.1.4. Visión

Describe hacia donde desea dirigirse la organización en un largo plazo.

4.1.5. Valores

Constituidos por los principios profesionales y éticos que son parte de la cultura organizacional, algunos ejemplos de estos son:

- Calidad, lograda a través de la investigación constante y estrictos controles.
- Respeto, con la sociedad, sus trabajadores y la ecología, contribuyendo a la salud.

4.1.6. Metas

Direccionan las acciones a seguir por la organización en un determinado plazo, para cumplir los objetivos, la misión y visión que tiene definida.

4.2. Gestión de proyectos

De acuerdo al PMI un proyecto es “un esfuerzo temporal que se lleva a cabo para crear un producto, servicio o resultado único” (Guía del PMBOK, 2013:3). Para ejecutar la dirección de los proyectos el PMI sugiere agruparlos en cinco grupos de procesos:

- 1. Grupo de procesos de inicio:** Se realizan con el objetivo de definir un nuevo proyecto o una nueva fase de un proyecto existente y obtener la autorización respectiva para iniciarlo.
- 2. Grupo de procesos de planificación:** En primer lugar, se determina el alcance del proyecto, y las acciones a seguir para alcanzar los objetivos.
- 3. Grupo de procesos de ejecución:** Permite llevar a cabo las actividades definidas en el Plan de gestión de proyecto y manera de esta cumplir las metas planteadas.
- 4. Grupo de procesos de monitoreo y control:** Se monitorea el avance, el desempeño del proyecto, además, se realiza la gestión de los cambios que se puedan requerir.
- 5. Grupo de procesos de cierre:** Procesos para cerrar formalmente el proyecto, fase u obligación contractual.

4.2.1. Áreas de conocimiento

El PMBOK quinta edición considera diez (10) áreas de conocimiento y son las siguientes:

- 1. Gestión de la integración del proyecto:** Unifica y coordina los diversos procesos, así como las actividades de dirección del proyecto.
- 2. Gestión del alcance del proyecto:** Incluye los procesos necesarios que aseguren que el proyecto incluye todo el trabajo solicitado para terminarlo de acuerdo a lo planificado.
- 3. Gestión del cronograma del proyecto:** Considera aquellos procesos necesarios para administrar la finalización del proyecto en el tiempo solicitado.
- 4. Gestión de los costos del proyecto:** Considera la planificación, estimación de costos, determinación del presupuesto, y el control de costos para que se encuentren dentro del presupuesto.
- 5. Gestión de la calidad del proyecto:** Incluye los procesos para planificar, gestionar y controlar la calidad del proyecto y el producto, y de esta manera satisfacer las expectativas de los interesados.
- 6. Gestión de los recursos del proyecto:** Contempla los procesos necesarios para identificar, estimar, adquirir, desarrollar, dirigir y controlar los recursos necesarios para el logro del éxito del proyecto.
- 7. Gestión de las comunicaciones del proyecto:** Comprende aquellos procesos necesarios para administrar, gestionar, y monitorear las comunicaciones del proyecto en forma oportuna a todos los involucrados.
- 8. Gestión de los riesgos del proyecto:** Contempla la identificación, análisis, implementación de respuesta y monitoreo de los riesgos, con la finalidad de disminuir la probabilidad del impacto de los riesgos negativos o aprovechar los riesgos positivos que pudieran identificarse o evidenciarse.
- 9. Gestión de las adquisiciones del proyecto:** Comprende los procesos necesarios para la compra de los bienes o servicios necesarios para el proyecto.
- 10. Gestión de los interesados del proyecto:** Lo constituyen los procesos necesarios que permitan identificar a las personas, o grupos que pueden verse afectados o ser afectados en forma positiva o negativa por el proyecto, permitiendo desarrollar un plan de acción para gestionarlos de manera eficiente.

CAPÍTULO V. MARCO REFERENCIAL

5.1. El Contexto

La industria farmacéutica es una de las más complejas que existe, debido a los grandes desafíos que debe enfrentar desde el largo proceso que puede abarcar desde el desarrollo de una nueva molécula, el descubrimiento de nuevas funciones de medicamentos ya existentes, el proceso de manufactura (usando los métodos más adecuados en calidad, costo, tiempo, seguridad, eficacia y efectos adversos tanto para el paciente como para la empresa), la inscripción de este medicamento ante la autoridad de salud respectiva en cada país, sea para realizar los estudios clínicos, o para obtener el registro sanitario para su comercialización.

En cada una de las fases que existe hasta llevar un medicamento al mercado, trabaja un equipo multidisciplinario, donde el éxito de su desarrollo depende de un adecuado inicio, una detallada planeación y ejecución, un minucioso análisis de riesgo que pueda impactar principalmente en la calidad del producto, el seguimiento y el correcto proceso de cierre del proyecto. Siendo primordial la fluida y constante comunicación entre todos los involucrados, principalmente con la autoridad de salud local.

5.1.1. Análisis del entorno

5.1.1.1. Análisis PESTEL

Comprende el análisis de las condiciones externas que tienen influencia en la organización, pudiéndola afectar en diferente grado.

Políticas, al pertenecer el laboratorio ABC al sector farmacéutico su actividad se regula por el Ministerio de Salud, por medio de DIGEMID, que norma y hace cumplir la legislación en toda la industria farmacéutica que manufacture, comercialice y distribuya medicamentos en el Perú. Así también las políticas y requisitos para importar insumos y exportar productos farmacéuticos terminados afectan directamente a la organización.

A partir del 15 de setiembre del 2018, por Decreto Supremo 024-2018-SA se aprobó el reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos, que indica aquellos productos farmacéuticos que requieren estudios adicionales que garanticen su calidad.

Este reglamento entro en vigencia a partir de marzo del 2019, por lo que los laboratorios que comercialicen en Perú deberán adecuarse a estas directivas.

Los tiempos de aprobación del proceso de registro sanitario de medicamentos en el Perú, ha venido en aumento, siendo en promedio de 15 meses en el 2018 y para productos biológicos de 27 meses en promedio (Fuente: Análisis del acceso a medicamentos innovadores en el Perú en comparación con países del OCDE. Fifarma, abril 2019, recuperado: <http://alafarpe.org.pe/analisis-del-acceso-a-medicamentos/>).

Económicas, en líneas generales la situación económica actual del estado peruano, al ser estable, permite la planificación financiera de la empresa. Se tiene los siguientes indicadores:

- Inflación peruana, cerro en un 2,2% en el 2018 (Reporte de inflación diciembre 2018 del Banco Central de Reserva del Perú).
- Crecimiento para la economía peruana en 4,00 % durante el 2018, incrementa el poder adquisitivo (Instituto Nacional de Estadística e Informática -INEI).
- Crecimiento equivalente al 12,5% para las importaciones peruanas de medicamentos y artículos de tocador respecto al 2017.

Sociales, la demanda de medicamentos es estacional y predecible, salvo que ocurran epidemias que puedan afectar la demanda. Por tanto, la producción e importación se prevé a estos períodos.

Tecnológicas, al ser el laboratorio ABC S.A. una filial de ABC internacional, cuenta con el soporte en cuanto a la gestión del conocimiento, así como brindando soporte técnico.

Para la industria farmacéutica es imperativo cumplir con las Buenas Prácticas para la producción de medicamentos, la cual exige una alta inversión para la implementación y mantenimiento tanto de la infraestructura como de los equipos con tecnología específica para cada área (tableteadoras, flujos laminares, ambientes con humedad y temperatura controlado, etc.).

Ecológicas, en las diferentes industrias cada vez se está tomando mayor conciencia en el manejo medioambiental y es por ello que están orientándose a la certificación en la

norma ISO 14001:2014, la cual permite la mejora de las organizaciones en el manejo medioambiental. Actualmente sólo dos laboratorios farmacéuticos tienen esta certificación: Cifarma S.A y Eurofarma S.A.C.

El marco legal vigente en Perú no exige a las empresas farmacéuticas certificarse en la norma ISO 14001:2014, en el D.S. 021-2018-SA Manual de Buenas Prácticas de Manufactura sólo se indican consideraciones a tener en el manejo de productos sensibilizantes como antibióticos betalactámicos o productos oncológicos.

Legales, dentro del marco legal tenemos órganos de control y reglamentación que regulan el correcto funcionamiento de la industria farmacéutica, así como el uso racional que tienen los medicamentos por parte de la población. Entre los órganos de control se encuentran:

- Ministerio de Salud (MINSA).
- DIGEMID, es el ente regulador de la industria farmacéutica en Perú, tiene como principal objetivo que los medicamentos que se comercialicen en Perú sean seguros, de calidad y además eficaces
- Instituto Nacional de Salud (INS).
- Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), vigila las diversas formas de propiedad intelectual.
- ADUANAS, encargado de la regulación de las importaciones.
- Ministerio de Trabajo, supervisa que se cumplan las normas laborales de los sectores privados y públicos.

Entre la legislación vigente aplicable a industria farmacéutica en el Perú se encuentra:

- Resolución Ministerial N° 506-2019/MINSA Guía de inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio para el control de calidad de productos farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 017-2018-SA Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el control de calidad de productos farmacéuticos.
- Ley N° 29783. Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo y su reglamento.
- Ley 26842: Ley General de Salud.
- Decisión 486: Régimen común sobre propiedad intelectual.
- OHSAS 18001: Gestión en seguridad y salud laboral.

- ISO 45001:2018: Norma de seguridad y salud laboral (Al igual que la anterior no es obligatoria, pero se recomienda seguir sus lineamientos generales).

Marco regulatorio internacional:

- Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Manual de orientación del programa de cumplimiento 7356.002, “Inspecciones de manufactura de medicamentos”.
- ISO 14644, 14644-1, 14644-2, 14644-4, 14644-5, 90001:2001.
- ISPE: Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica.
- ICH Q8: Calidad del diseño, ICH Q9: Gestión de la calidad de riesgo e ICH Q10: Sistema de Calidad.

5.2. Descripción del sector

La industria farmacéutica está en la permanente mejora de sus procesos, que permita acortar los tiempos de desarrollo del producto y la puesta en el mercado de estos, lo que se traducirá para la compañía en una mayor rentabilidad y una mejor respuesta a las exigencias del mercado, sean estas exigencias relacionadas a la salud pública (por ejemplo, un brote de una infección de cólera) o por temas de crecimiento comercial.

El sector manufactura de productos farmacéuticos contribuye a la prevención de la salud, el tratamiento de enfermedades, mediante el aporte de medicamentos de calidad, y que estos se encuentren a precios asequibles a la población.

La población de las empresas del sector farmacéutico autorizados, certificados y activos en el Perú, está definido por la información pública de la web de DIGEMID, quien se constituye en la autoridad de salud responsable de autorizar, inspeccionar y certificar a los laboratorios que comercializan en el Perú.

Existen 52 laboratorios farmacéuticos debidamente autorizados y certificados, que cuentan con planta de manufactura en el país. De ese universo, en Lima se tiene 30 laboratorios farmacéuticos que se dedican a la manufactura de medicamentos.

Adicionalmente, de acuerdo al último estudio de industria farmacéutica que realizó el Ministerio de la Producción en el 2014, tenemos a las principales empresas del rubro y su participación en el mercado local. 2014. Ver Tabla 5.1.

Tabla 5.1. Participación de las principales empresas farmacéuticas

Empresa Industrial	Participación (%)
Teva Perú S. A	42,1
Hersil S. A	13,0
Farindustria S.A	11,2
Medifarma S.A	8,9
Montana S.A *	4,2
AC Farma S.A	3,7
Laboratorios Unidos S.A	3,6
Laboratorios Farmacéuticos Markos S.A	2,7
Albis S.A	2,5
B.Braun Medical Perú S.A	1,7
Otras empresas	6,4
Total	100,0

Fuente: IVF 2014
Elaboración: DEMI – PRODUCE

*Laboratorio Montana S.A a la fecha cuenta con Cierre definitivo, de acuerdo a: <http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/PortalConsultas/Consultas/ConsultaEstablecimientos.aspx>

Los 10 principales laboratorios farmacéuticos en el Perú, son los indicados en la Tabla 5.2. sólo 4 de los laboratorios cuentan con planta de manufactura en el territorio nacional: Medifarma S.A, Farindustria S.A, Teva Perú S.A. y Hersil S.A, el resto de laboratorios realiza la importación y distribución de productos.

Tabla 5.2. Principales laboratorios farmacéuticos, diciembre 2018

	Ventas U\$\$	%
Total	1,014,221	100
Medifarma S.A.	67,610	6,67
Mead Johnson Nutrition	54,064	5,53
Farindustria S.A.	48,070	4,74
Teva Perú S.A.	42,466	4,19
Merck	39,234	3,87
Roemmers	37,992	3,75
Hersil S.A.	34,223	3,37
Bago	33,406	3,29
GSK Consumer Health	29,521	2,91
Abbott	29,129	2,87

Fuente: IMS.Elaboración: Autor de esta Tesis

Implementar una planta farmacéutica o una de sus áreas, requiere un elevado grado de especialización por los altos y específicos estándares que se manejan en esta

industria. En el Perú existen algunas empresas que ya han desarrollado proyectos de este tipo, por ejemplo:

- Graña y Montero.
- Binda Ingenieros S.A.
- MCE Consultores Asociados.
- Grupo Sinotek.
- Grupo Livit.

Entre las empresas extranjeras tenemos: STE Group, COMSA EMTE BIO&PHARMA y Telstar.

5.3. Presentación de la empresa

5.3.1. Datos generales

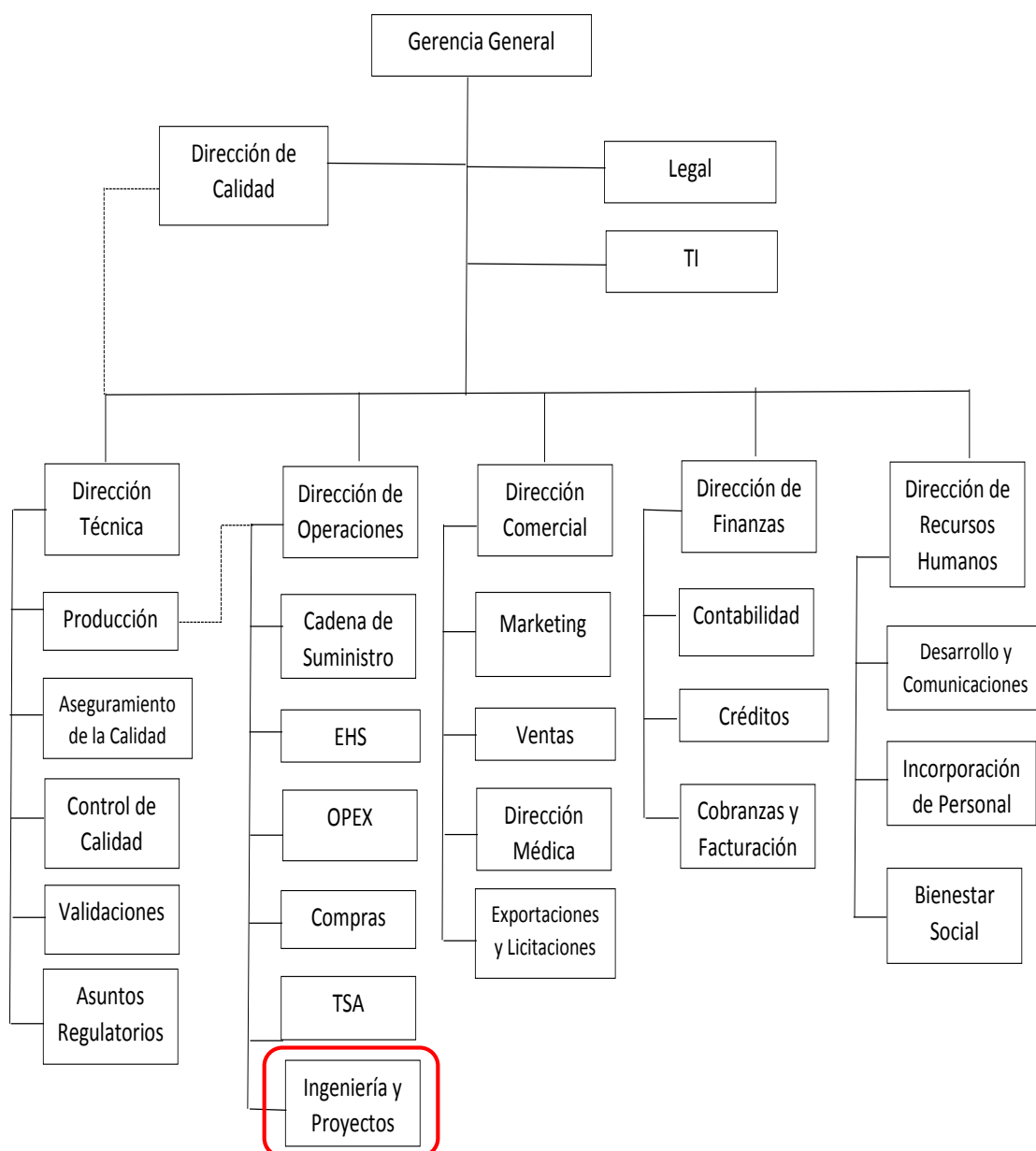
Laboratorio ABC S.A, es un laboratorio farmacéutico multinacional, encargado del desarrollo, fabricación, distribución y servicio de fabricación de medicamentos, cuenta con operaciones directas en más de 60 países y se encuentra ubicada entre las 15 top compañías farmacéuticas a nivel mundial y es la número 1 en ventas de productos genéricos y cuenta con aproximadamente 45,000 empleados en todo el mundo. Cotiza en SEAQ Internacional en Londres y en la Bolsa de Valores de Frankfurt.

Laboratorio ABC S.A, cuenta en Perú con dos plantas de producción, ubicados en Lima en los distritos de Pueblo Libre y Ate.

5.3.2. Organigrama

El tipo de estructura organizacional que tiene es matricial débil. En la Figura 5.1. y Figura 5.2 se aprecia el organigrama.

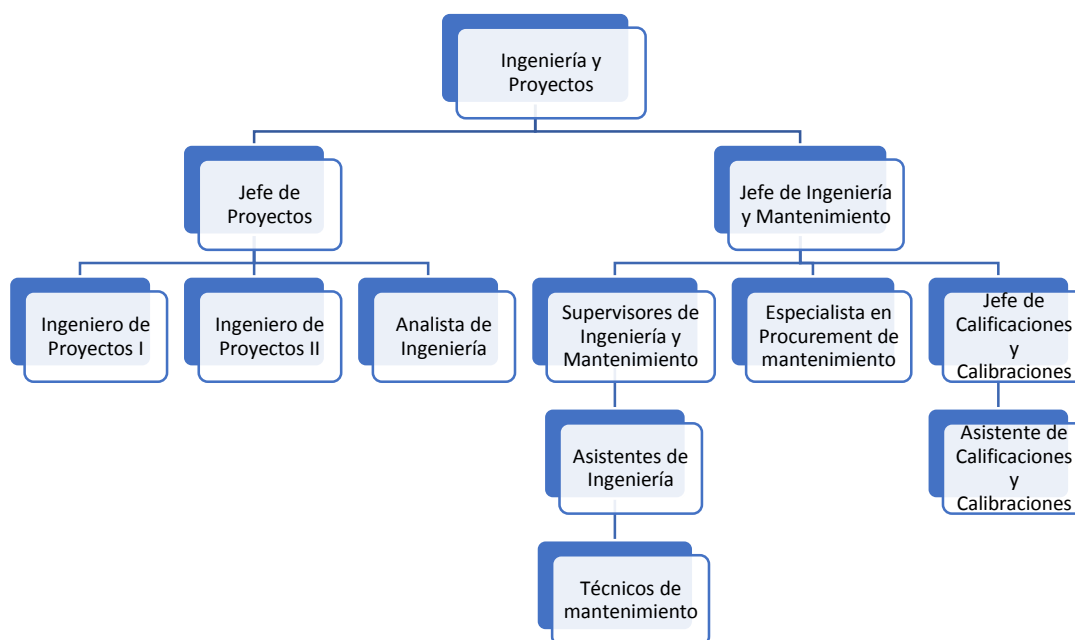
Figura 5.1. Organigrama general laboratorio ABC S.A.



Fuente: Laboratorio ABC S.A.

Elaboración: Autor de esta tesis

Figura 5.2. Organigrama área Ingeniería y proyectos laboratorio ABC S.A.



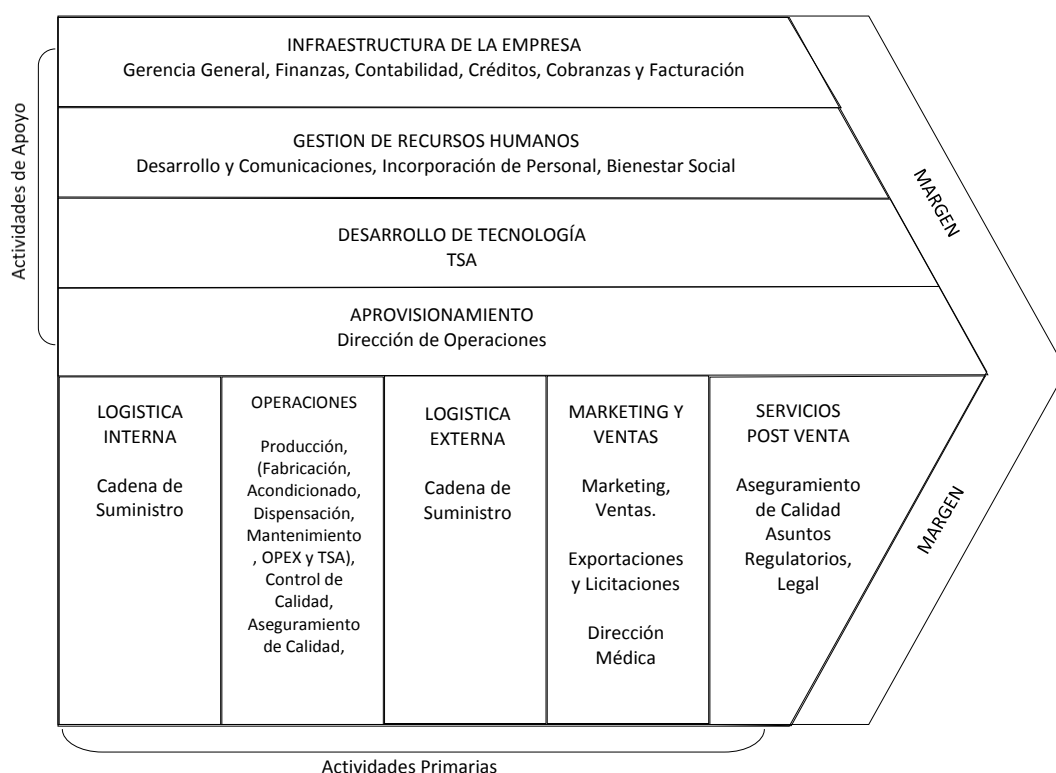
Fuente: Laboratorio ABC S.A.

Elaboración: Autor de esta tesis

5.3.3. Cadena de Valor

En la Figura 5.3. se ilustra la cadena de valor, donde se describe las actividades primarias y las de apoyo del laboratorio ABC S.A y como estas se relacionan directamente con la creación de valor. Además, se identifica como competencias nucleares a dos actividades principales: producción y TSA (Asuntos técnicos y científicos), actividades tácticas, complejas y en la forma como se interrelación permiten crear la ventaja competitiva en la industria peruana.

Figura 5.3. Cadena de valor del laboratorio ABC S.A.



Fuente: Laboratorio ABC S.A.

5.3.4. Estructura física

El laboratorio tiene dos plantas para la manufactura de medicamentos. Planta 1, ubicada en el distrito de Ate (donde se desarrollará el proyecto) y Planta 2, ubicada en el distrito de Pueblo Libre. Ver Tablas 5.3 y 5.4 y figura 5.4.

Tabla 5.3. Planta 1 del laboratorio ABC S.A.

Área total	22,000	m²
Planta farmacéutica (sólidos, líquidos y acondicionado)	2,100	m²
Planta farmacéutica (sólidos)	1,200	m²
Vestuarios	200	m²
Almacén de materiales	1,000	m²
Almacén de producto terminado	1,300	m²
Planta farmacéutica (inyectables)	500	m²
Área de ingeniería y proyectos	700	m²
Oficinas	500	m²

Fuente: Laboratorio ABC S.A.
Elaboración: Autor de esta Tesis

Tabla 5.4. *Planta 2 del laboratorio ABC S.A.*

Área total	24,000	m ²
Oficinas administrativas	940	m ²
Planta farmacéutica	1,650	m ²
Laboratorio de control de calidad	120	m ²
Almacén de materiales	1,200	m ²
Almacén de producto terminado	1,100	m ²
Sala de máquinas (Área técnica)	1,800	m ²
Área de ingeniería y proyectos	200	m ²
Vestuarios	230	m ²
Investigación y desarrollo	150	m ²
Comedor	50	m ²
Áreas verdes	9,000	m ²

Fuente: Laboratorio ABC S.A.
Elaboración: Autor de esta Tesis

Figura 5.4. *Ubicación de planta 1 y planta 2 de laboratorio ABC S.A.*



Fuente: <https://www.guiacalles.com/calles/>

5.3.5. *Tamaño de la empresa*

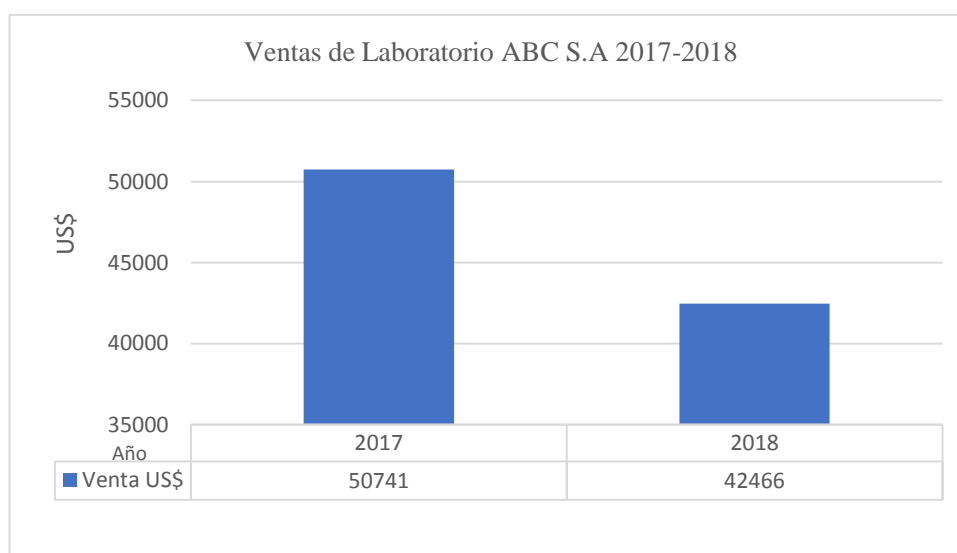
Se cuenta con 559 colaboradores distribuidos en las dos plantas (Ate y Pueblo Libre). En la Tabla 5.5. se detalla el número de empleados por área y en la Figura 5.5. las ventas en US\$ de los últimos dos años.

Tabla 5.5. *Número de empleados laboratorio ABC S.A.*

Área	Número de colaboradores
Fabricación	100
Acondicionado	150
Aseguramiento de calidad	18
Control de calidad y microbiología	46
Ingeniería	18
Mantenimiento	20
Almacén	13
Distribución	6
Supply Chain	12
Seguridad industrial y salud ocupacional	4
Soporte técnico	7
Operaciones técnicas	15
Área comercial y otros	130
Total	559

Fuente: Laboratorio ABC S.A.
Elaboración: Autor de esta Tesis

Figura 5.5. *Ventas en US\$ de laboratorio ABC S.A.*



Fuente: IMS

5.3.6. Perfil Estratégico

5.3.6.1.Misión

Empresa orientada a la investigación, manufactura y distribución de medicamentos de calidad, seguros, y que se desarrollan en un entorno de mejora continua.

5.3.6.2.Visión

Ser el principal laboratorio farmacéutico en Perú en los próximos 10 años, generando el mayor valor para nuestros clientes internos y externos.

5.3.6.3.Metas

- **Corto plazo (2 años):**

- Disminuir a un máximo de 10 las desviaciones críticas y mayores generados en los procesos en cada planta.
- Disminuir el 10% de desvíos que tengan como causa mano de obra.
- Disminuir el 15% de lotes reprocesados en un año.
- Lograr que las quejas y reclamos críticos y mayores de los clientes sea menor a 10 por millón de empaques vendidos.
- Cumplir en un 95% el programa de producción semanal.
- Cumplir con el programa de mantenimiento de equipos en un 95%.

- **Metas a mediano plazo (5 años):**

- Realizar la integración de las dos plantas farmacéuticas, mediante el decommissioning y cierre de la planta de Pueblo Libre.
- Incrementar la cuota de mercado peruano en un 5%.
- Implementar en un 100% los estudios de intercambiabilidad de medicamentos.
- Homologar al 95% de sus proveedores de materias primas y servicios que intervienen en la manufactura de medicamentos.

- **Metas a largo plazo (10 años):**

- Ser el principal laboratorio en ventas en el Perú, introduciendo nuevas tecnologías, desarrollando el liderazgo de medicamentos genéricos, la producción y los procesos de comercialización.

- Desarrollar medicamentos innovadores enfocándose en áreas de especialidad terapéutica, proponiendo la aplicación de Quality by design (QbD o Calidad basada en el diseño) en el desarrollo de los lotes ensayo y pilotos.

5.3.6.4. Análisis FODA

El análisis FODA realizado al laboratorio ABC S.A, es el que se menciona en la siguiente Tabla 5.6.

Tabla 5.6. Matriz FODA del laboratorio ABC S.A.

	FORTALEZAS	DEBILIDADES
ANÁLISIS INTERNO	<ul style="list-style-type: none"> • Contar con el respaldo de ABC Internacional con amplia experiencia en el mercado farmacéutico. • Droguería propia, que permite el almacenamiento y distribución de ABC. • Disponibilidad de recursos financieros. • Seguridad y protección del conocimiento. • Buena integración de proceso productivo. • Auditorías de la casa matriz orientadas a BPM y riesgos. • Área de proyectos en proceso de implementación. • Investigación y desarrollo a cargo de TSA. • Tener la certificación de BPM en las plantas, de donde se importan productos. • Contar con Certificación ISO 9001:2015. 	<ul style="list-style-type: none"> • Falta establecer políticas de retención de talentos, mediante incentivos, bonos, o capacitaciones en aquellos con evaluación de desempeño sobre el promedio. • Disminución de las ventas en el último año. • El no control del cambio de la estrategia de marketing. • Fuerza de venta con amplia rotación de personal. • Mayores gastos operativos para el mantenimiento de las dos plantas que fabrican productos similares.
	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
ANÁLISIS EXTERNO	<ul style="list-style-type: none"> • Participación representativa en las políticas normativas de la industria farmacéutica. • Conocimiento de la demanda estacional. • Transferencia tecnológica de la normativa nacional y extranjera. • Ubicación geográfica. • Acceso a mercados internacionales de insumos y materias primas. • Clientes que buscan productos de calidad a un precio competitivo. • Lanzamiento de productos inmediatamente después de vencida la patente en el país. • Desarrollo de línea de productos naturales. 	<ul style="list-style-type: none"> • Poco número de proveedores certificados y/o homologados. • Mercado competitivo. • Venta y distribución a través de canales informales. • Alianzas estratégicas entre los grandes y medianos laboratorios y/o distribuidores. • Implementar estudios para ampliar la oferta de productos bioequivalentes.

Fuente: Laboratorio ABC
Elaboración: Autor de esta Tesis

5.3.7. *Stakeholders*

Se realizó el análisis de las cinco (5) Fuerzas de Porter al laboratorio ABC S.A: **Amenazas de nuevos competidores de entrada**, son impuestas por las barreras que el mercado global impone a determinadas rubros de la industria. ABC S.A perteneciente a la industria farmacéutica, encuentra como barrera la gran inversión de capital y tiempo que debe realizar para la gestión de investigación, desarrollo e innovación de medicamentos. Otra barrera que debe enfrentar es la regulación propia del país, la cual se realiza por el Ministerio de Salud o sus dependencias; las cuales condicionan su participación en el mercado, tanto para conseguir el registro sanitario, necesario para comercializar dentro del país; como la autorización que otorgan para los estudios clínicos de medicamentos.

La amenaza de productos sustitutos, la disponibilidad de medicamentos sustitutivos -medicamentos genéricos- de aquellos productos cuya patente a vencido. De acuerdo al estudio de investigación del sector farmacéutico de PRODUCE (2015) “la utilización de productos genéricos seguirá aumentando, pasando de 27% al 36% del total en 2017”.

También se reconoce que la inversión en elementos de marketing, promoción e incentivos a nivel de farmacias y médicos se torna en un gran poder de venta, que políticas propias de la organización podrían afectar en su éxito.

La rivalidad entre competidores, los principales competidores de ABC S.A, alcanzan niveles de desarrollo organizacional similares a él, lo que establece un marco de competencia fuerte. Esto hace evidente que la diferenciación es importante y la captación de nuevos consumidores dependerá además de los esfuerzos de posicionamiento de marca que las estrategias de marketing puedan dar. La diferencia con competidores menores se basa en la inversión de capital en la producción e importación.

El poder de negociación de los compradores, deben diferenciarse dos canales de distribución, “según un estudio de la Gerencia de Estudios Económicos de Indecopi-GEE (2002)”.

Comercio de venta al por mayor: Droguerías y almacenes especializados.

Comercio al por menor: Boticas y farmacias, farmacias del sector público (MINSA, ESSALUD, etc.). En enero del 2018, Intercorp (dueño de la cadena de boticas Inkafarma) adquirió Quicorp (dueño de la cadena de boticas Mifarma, BTL y Fasa) lo que le permite ingresar al rubro de distribución y logística y lograr mayor escala en las cadenas de farmacias. Esto último podría generar una mayor concertación de precios.

El poder de negociación de los proveedores, para la elaboración de medicamentos intervienen principios activos y excipientes tales como celulosa microcristalina, lactosa, almidón, magnesio estearato, cápsulas, etc. Todos ellos deben ser de calidad farmacéutica, para lo cual deben cumplir los estándares de las Farmacopeas de países de alta vigilancia, además, deben estar certificados y homologados.

En el Perú no se cuenta con planta de producción para estas sustancias. “Por esta razón, la totalidad de las sustancias activas se importan del continente asiático, principalmente (India, China y países del sudeste asiático), y en menor medida de Europa (España e Italia)”¹.

Por lo anterior las empresas farmacéuticas realizan la selección de sus proveedores por calidad, precio y tiempo de entrega. Entre los principales stakeholders externos identificados se encuentran:

- DIGEMID.
- Proveedores para los principios activos y excipientes utilizados en la manufactura de medicamentos.
- Proveedores de material de empaque farmacéutico.
- Laboratorios dedicados sólo a la importación de medicamentos.
- Laboratorios que cuenten con patente vigente para medicamentos de alta demanda o de importancia en salud pública.
- Droguerías y almacenes.
- Laboratorios nacionales como Medifarma S.A., Abbott, IQ Farma (está construyendo una nueva planta en el distrito de Ate por 30 millones US\$). Medrock (está construyendo una nueva planta en Ventanilla, con miras a su expansión regional).

¹ Industria Farmacéutica. Estudio de Investigación Sectorial. 1 edición 2015. Editado por el Ministerio de la Producción.

Entre los principales stakeholders internos se encuentran:

- Dirección Técnica.
- Dirección de operaciones.
- Gerencia de operaciones con sus respectivas jefaturas de área (sólidos, líquidos, semisólidos y acondicionado).
- Gerencia de ingeniería, mantenimiento y proyectos.
- Gerencia de asuntos regulatorios.
- Dirección de calidad.
- Gerencia de environment, health and safety (EHS).
- Gerencia de asuntos técnicos y científicos (TSA).
- Dirección comercial.
- Dirección de recursos humanos.

5.3.8. Tipos de proyectos que la empresa realiza

En laboratorio ABC S.A se realizan proyectos principalmente de dos tipos:

1. Proyectos de iniciativa comercial de productos, bajo la Dirección comercial, estos comprometen al área de ventas, así como los esfuerzos operativos para conseguir los objetivos trazados. Entre estos se tiene:
 - El desarrollo de nuevos productos (cuyas moléculas son existentes dentro de la empresa, cuentan con historial documentario, y actualmente se encuentran activos o discontinuados con el fin de fortalecer el portafolio de productos), servicio o resultado.
2. Proyectos relacionados a la Dirección de Operaciones y a la Dirección Técnica.
 - Diseño de áreas para nuevas instalaciones o remodelación de estas, modificación de infraestructura relacionadas a las áreas productivas o de almacenamiento.
 - Adquisición de nuevas maquinarias.
 - Optimización de las líneas de manufactura o acondicionado.
 - Mejora de los equipos de producción.

- Mejora u optimización de procesos productivos (tanto en el área de fabricación, como acondicionado).
- Desarrollo de nuevas moléculas, optimización de fórmulas ya existentes o mejora de procesos de fabricación, a cargo del área de TSA.
- Aplicación de requerimientos regulatorios.

Todos estos proyectos se realizan siguiendo consideraciones de Buenas Prácticas de fabricación de medicamentos y seguridad ocupacional.

5.4. Sistema de gestión de proyectos

5.4.1. Criterios de selección de proyectos

Se tiene en cuenta las siguientes consideraciones:

- Proyectos para la promoción del crecimiento futuro, desarrollo de nuevas capacidades, así como iniciativas de no continuar o ampliar operaciones.
- Alineamiento estratégico, impacto en los objetivos del área donde se ejecutará y su impacto en la empresa.
- El monto de la inversión a realizar, el impacto en el flujo de caja, el Pay Back y el ROI.
- Repercusión en la planilla.
- Mejora de procesos en calidad, tiempo y costo.
- Integración o ampliación de plantas de producción.

5.4.2. Marco de trabajo aplicado

La organización cuenta con procedimientos para el planeamiento, aprobación, ejecución, seguimiento y cierre de proyectos, estos toman en cuenta los lineamientos del PMBOK, de las Buenas Prácticas (Manufactura, laboratorio, almacenamiento), la salud ocupacional, seguridad y medio ambiente, además, cuentan con formatos e indicadores para el monitoreo y control. Se emplea el Microsoft Project como herramienta de control y planificación.

Los proyectos que impactan en el área de manufactura están a cargo del Gerente de ingeniería y proyectos, y se realizan de acuerdo a la estrategia organizacional, cuenta con el soporte de la Gerencia General y del Comité de Calidad de la empresa.

5.4.3. Conducto de aprobación de proyectos

Cada proyecto propuesto debe tener un estudio de factibilidad y la evaluación técnica comercial.

- **Estudio de factibilidad**, se evalúa la probabilidad de éxito del proyecto, con los resultados obtenidos se decidirá continuar o no con su desarrollo.
- **Evaluación técnica y/o comercial**, para la evaluación comercial se analiza la demanda y la oferta actual y potencial, alineado a la estrategia, y al plan comercial. La evaluación técnica es realizada por diferentes áreas como aseguramiento de calidad, control de calidad, asuntos regulatorios, TSA, OPEX, EHS, finanzas, cadena de suministros y compras. Todos los involucrados revisaran el proyecto con el líder del proyecto designado. Ver Figura 5.6.

Figura 5.6. Factibilidad del proyecto



Fuente: Laboratorio ABC S.A.
Elaboración: Autor de esta Tesis

El grado de aprobación requerido es de acuerdo al alcance, y la naturaleza que tenga la inversión. La aprobación del CAPEX (Capital Expenditure o gastos de capital) se realizará a diferentes niveles. Ver detalle en la Tabla 5.7.

Tabla 5.7. *Niveles de aprobación del CAPEX para laboratorio ABC S.A.*

Monto	Aprobación 1	Aprobación 2	Aprobación 3	Requerimientos
≥ 20 mil - ≤200 mil US\$	Jefe del área Usuaría	Gerente Funcional	Gerente Dirección de Operaciones	URS Cotizaciones Cronograma tentativo Riesgos identificados
≥ 200 mil US\$	Jefe del área Usuaría	Gerente Funcional Gerente Dirección de Operaciones	Gerente Funcional Regional	URS Cotizaciones Cronograma tentativo Riesgos identificados Impacto en la salud, seguridad de personas y/o bienes.
≥ 5 – 25 millones US\$	Jefe del área Usuaría	Gerente Funcional Gerente Dirección de Operaciones	Gerente Funcional Regional Gerente de Operaciones Global	URS Cotizaciones Cronograma tentativo Riesgos identificados Impacto en la salud, seguridad de personas y/o bienes Análisis ROI: Payback, IRR, NET Present Value

Fuente: Laboratorio ABC S.A.

Elaboración: Autor de esta tesis

El exceso en el presupuesto aprobado inicialmente necesitara la siguiente aprobación:

- Por encima del 5% o 50 mil US\$ es tolerado sin aprobación adicional a la del Project manager designado.
- Del 5% al 10% o mayor a 50 mil US\$, requiere aprobación de la Gerencia general y del gerente de operaciones regional para las Américas.

5.5. Encaje del Proyecto en la Organización

5.5.1. Naturaleza del proyecto

Laboratorios ABC S.A, es una empresa farmacéutica multinacional, se encarga del desarrollo, fabricación, y distribución de medicamentos de diferentes áreas

terapéuticas a droguerías, almacenes especializados y también abastece en menor medida al estado peruano.

La empresa tiene dos (2) plantas de producción en Lima, certificadas en Buenas Prácticas de Manufactura por DIGEMID, se encuentra dentro de los diez líderes en ventas de medicamentos en Perú, cuenta con equipo de ventas y promoción médica en todo el Perú, además, tiene un departamento de servicio y atención al cliente. También se debe indicar que la empresa no cuenta con sindicato de trabajadores.

El proyecto pretende integrar el área de manufactura de formas farmacéuticas sólidas en una sola unidad de manufactura; siendo la producción de la planta de Pueblo Libre absorbida por la planta de Ate y otras plantas en diferentes países. La capacidad instalada en la planta de Ate debe ser la suficiente para responder a las necesidades del mercado local y clientes en el exterior.

5.5.2. Selección de proyectos

La empresa ABC S.A. tiene considerado el siguiente plan de trabajo para los próximos dos (2) años:

1. Proyecto de integración de plantas, el área de sólidos orales de la planta de Pueblo Libre, absorbería la producción de la planta de Ate, con una inversión de 5 millones US\$.
2. Proyecto para implementación de equipos para el área de manufactura de la planta de Pueblo Libre, con una inversión de 700 mil US\$.
3. Proyecto de remediación del área de inyectables, con una inversión de 500 mil US\$.
4. Proyecto de remodelación del área de retención de muestras, con una inversión de 50 mil US\$.
5. Ampliación y mejoramiento del comedor, con una inversión de 100 mil US\$.
6. Proyecto de integración del área de líquidos y semisólidos en una sola planta de producción.

El proyecto de integración de plantas hacia la planta de Pueblo Libre quedo desestimado al no obtenerse las licencias para la remodelación y ampliación de la planta. Por lo que, al evaluarse diversas alternativas desde la construcción de una nueva

planta farmacéutica, se estimó que se invertiría 30 millones US\$ para la nueva planta de producción de medicamentos sólidos, líquidos e inyectables, hasta el traslado de operaciones a la planta de Ate, empezando por el traslado del área de sólidos orales, se optó por la última opción.

Al término de la integración de plantas se realizará el decommissioning de una de las plantas, con la posterior venta de los equipos que no se consideraron en la transferencia, finalmente, el local se pondrá a la venta.

5.5.3. Estudios previos

El proyecto de remodelación del área de sólidos, se enmarca dentro del proyecto de consolidación de plantas, el cual contribuirá a mejorar la eficiencia de los procesos, teniendo como base el contar con la mejor tecnología de ambas plantas y la reducción de costos operativos en el mantenimiento de ambas plantas. Se realizaron los siguientes estudios para cada una de las áreas de sólidos orales, líquidos y semisólidos:

A. Análisis de la producción

En primer lugar, se realizó el análisis de la producción presente y estimada. Ver Tablas 5.8, 5.9 y Figura 5.7.

Tabla 5.8. Producción 2018 de las plantas de laboratorio ABC S.A.

Planta	Área	2018	
		Volumen (Bulk)	U
Pueblo Libre	Sólidos orales	280,0	M
	Líquidos	3,0	M
	Semisólidos	20.5	Tn
Ate	Sólidos orales	305,0	M
	Líquidos	4,0	M
	Semisólidos	9,0	Tn
	Líquidos estériles	10,0	M

Fuente: Laboratorio ABC S.A.
Elaboración: Autor de esta Tesis

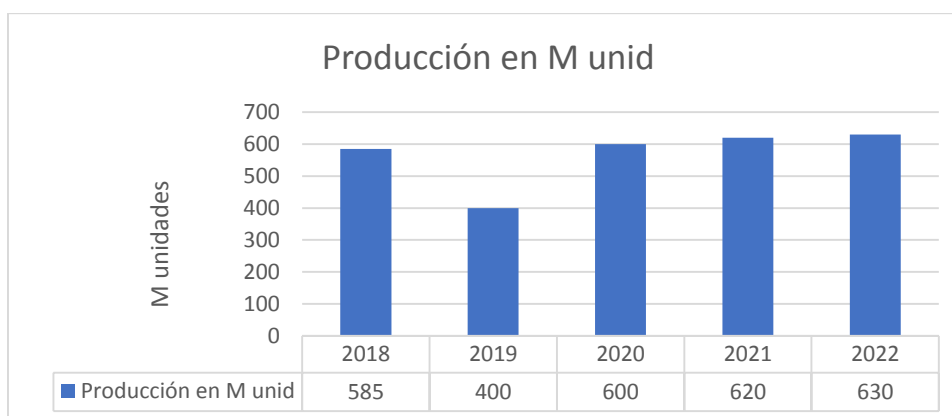
Tabla 5.9. Producción Estimada de las plantas de laboratorio ABC S.A

Planta	Área	2019		2022	
		Volumen (Bulk)	U	Volumen (Bulk)	U
Ate (Pueblo Libre+Ate)	Sólidos orales	400	M	630	M
	Líquidos	6	M	7	M
	Semisólidos	2	Tn	2.2	Tn
	Líquidos estériles	9.9	M	9.9	M

Fuente: Laboratorio ABC S.A.

Elaboración: Autor de esta tesis

Figura 5.7. Producción 2018-2022 laboratorio ABC S.A.



Fuente: Laboratorio ABC S.A.

Elaboración: Autor de esta Tesis

B. Definir los equipos a transferir

Se propuso las siguientes actividades:

- Realizar el inventario de equipos (fijos y móviles) del área de sólidos de ambas plantas.
- Realizar la evaluación para la realizar la transferencia de los procesos productivos con las mismas características tecnológicas y de calidad.
- Proponer la mejor configuración de equipos fijos en términos de capacidad, eficiencia y procesos que permitan elaborar el URS (Requerimiento de usuario) de las salas de fabricación del área de sólidos orales.

- Realizar el balance de la utilización redistribuyendo los productos por tamaños de lote y teniendo en cuenta las restricciones que pudiera haber.
- Realizar el listado de equipos principales de fabricación por sala.
- Optimizar la cantidad de equipos según criterios de disponibilidad, cantidad, eficiencia y factibilidad en los procesos.
- Definir la equivalencia (semejanza cinemática y semejanza geométrica) de los equipos utilizados en la manufactura, con la finalidad de: Optimizar y mejorar los tiempos del proceso de fabricación y racionalizar el uso de equipos por producto.
- Evaluar las posibles mejoras a realizar a los equipos.
- Proponer la nueva disposición de salas.

C. Otros

- Realizar el listado de productos con transferencia de equipos.
- Evaluar los productos que requieren cambios en el proceso de fabricación.
- Realizar el cronograma preliminar.
- Elaborar el presupuesto.
- Evaluar las necesidades de validación y calificación para la presentación de la documentación a la autoridad de salud.
- Evaluar la necesidad de reducción de personal y el plan de comunicaciones.
- Actualizar la documentación del Sistema de Calidad (guías de manufactura, procedimientos, instructivos, flujos de proceso, registro sanitario).

5.5.4. Alineación del proyecto en la empresa

El proyecto seleccionado consiste en diseñar y construir el área de manufactura de sólidos no betalactámicos no estériles, de una de las plantas para la instalación de los equipos seleccionados y mejorar el flujo de los procesos, éste es uno de los proyectos alineados con la estrategia de la empresa, coincidiendo con las metas planteadas para el mediano y largo plazo de la empresa.

La gestión del proyecto se llevará a cargo del área de ingeniería y proyectos de laboratorio ABC S.A, el gerente de esta área será el quien lidere y supervise el proyecto.

Esta área cuenta con 38 personas entre ingenieros, técnicos en mantenimiento de diferentes especialidades y personal administrativo.

El retorno de la inversión, se medirá con la reducción de costos mediante la unificación de materiales usados, mejora de los procesos e incremento de la productividad. Además, las mejoras en cuanto a la disposición de áreas, flujo de procesos, mejora en los sistemas de apoyo crítico, permitirán mantener la certificación de calidad de la Autoridad de salud local y alinearse con los estándares internacionales.

Al término del proyecto se tendrá cambios en la planilla del área con una reducción estimada del 25% de personal, tanto personal operativo como profesional. Se deberá trabajar en forma conjunta con el área de recursos humanos para el plan de comunicaciones para el retiro respetuoso del personal.

5.5.5. *Identificación del cliente*

El proyecto es interno, el producto final se transfiere a la Gerencia de operaciones, y estará a cargo del jefe del área de sólidos de la planta de Ate.

La validación de los entregables por parte del laboratorio ABC S.A, los realiza:

- Dirección de calidad (Incluye el Director Técnico, Gerente de Aseguramiento de Calidad y Gerente de Calidad).
- Director de operaciones.
- Gerente de ingeniería y proyectos.
- Jefe del área de sólidos.

5.5.6. *Normativa aplicable de obligado cumplimiento*

- ANSI Z16 Normalización de las estadísticas de accidentes industriales.
- Decreto Legislativo N°1013: Normas ambientales peruanas establecidas por el MINAM.
- Decreto Supremo N°021-2018-S.A: Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- Ley N° 29783: Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- Decreto Supremo N° 005-2012-TR: Reglamento de la Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.

- Informe 32. OMS. Ginebra 1992.
- ICH Q8: Calidad del diseño de productos farmacéuticos, ICH Q9: Gestión de la calidad de riesgo e ICH Q10: Sistema de Calidad Farmacéutico.
- ISO 14644-1,2:2015: Salas limpias y locales anexos controlados.
- ISO 14644-3:2005: Métodos de ensayo.
- ISO 14644-4:2001, Diseño, construcción y puesta en marcha.
- ISPE: Comisionamiento y calificación. Volumen 5.
- Ley 27972 (Municipalidad): Licencia de construcción y cumplimiento de normas de seguridad.
- NTP 400.050:1999: Manejo de residuos de la actividad de la construcción.
- Reglamento Nacional de Edificaciones RNE.
- Esquema de cooperación de inspección farmacéutica (PIC/s).
- Sociedad Americana de ingenieros mecánicos (ASME – BPE).
- WHO Serie de reportes técnicos: N° 937- 2006 – Anexo 2 y N° 902 – 2002.
- Política de Seguridad, Medio Ambiente e Higiene Industrial: Reglamento interno de seguridad y Normas ambientales. Procedimientos internos para manejo de efluentes líquidos, gaseosos y desechos sólidos, así como, procedimientos de seguridad industrial.
- Manuales de diseño y operación de equipos de la Planta: Descripción de los equipos, fundamentos técnicos, cuadro de análisis de fallas.
- Normativa interna – Protocolo de licitaciones de servicios y adquisiciones ABC-PRO-PXX.
- Plan de cierre de Planta. Resolución Directoral N° 0199-2019-PRODUCE/DVMYPE-I/DIGGAM del 22/06/2019.

CAPÍTULO VI. INICIO DEL PROYECTO

6.1. Acta de Constitución del Proyecto

Con fecha 14/01/2019 se realiza la reunión de inicio y al término se firma el acta de constitución, cuyo contenido se menciona en la Tabla 6.1:

Tabla 6.1. *Acta de Constitución del Proyecto*

ABC S.A.		FOR-PRO-001 v1
PROJECT CHARTER		
NOMBRE DEL PROYECTO	“Remodelación del área de sólidos orales no-betalactámicos en el laboratorio ABC S.A”	Fecha: 14/01/2019
Selección del Project Manager del Proyecto		
Andrés Salvador, ingeniero industrial, gerente del área de ingeniería y proyectos de ABC S.A. Con más de 7 años de experiencia en la dirección de proyectos similares y exitosos en industria farmacéutica.		
Justificación (Business Case)		
<p>Con la finalidad de integrar las dos plantas de manufactura de sólidos que se encuentran en Lima, reducir costos operativos, realizar un mejor seguimiento a todos los procesos y luego de haber evaluado la factibilidad técnica, se aprobó realizar el proyecto de Remodelación del área de sólidos no-betalactámicos en el laboratorio ABC S.A, siendo esta área la que mayor producción genera a la empresa.</p> <p>El proyecto forma parte del portafolio de proyectos que busca la integración de todas las actividades productivas de las dos plantas de producción con que cuenta la empresa. El área de sólidos será con la que se inicie la integración debido a que es el área con mayor producción aproximadamente 500 millones de tabletas por producidas por año.</p>		
Definición Preliminar		
<u>Descripción del proyecto:</u> <p>El proyecto desarrollará la gestión para la remodelación del área de sólidos no betalactámicos en el laboratorio ABC S.A, ubicado en el distrito de Ate y consta de cuatro fases: Ingeniería y diseño, construcción, equipamiento, y puesta en marcha.</p> <p>El proyecto incluye:</p> <ul style="list-style-type: none">- Diseñar el proyecto básico y de ejecución del área de sólidos no-betalactámicos de la planta Ate, en un área de 1200 m².- Ejecución de las obras.- Construcción de la obra, la cual consta de 24 salas: Granulación (1), secado (1), mezclas (3), compresión (4), cápsulas (3), recubrimiento (4), controles en proceso (1), almacén de productos (1), almacén de máquinas limpias (1), sala para punzones y formatos (1), sala de accesorios (1), sala para lavado de materiales de limpieza (1), sala preparación de desinfectantes (1), sala para lavado de equipos (1).		

- Montaje del sistema de apoyo crítico (HVAC) y complementarios.
- Montaje de equipos.
- Puesta en marcha y pruebas de funcionamiento.
- Calificación de áreas y equipos
- Supervisión de cada una de las etapas del proyecto.

Puntos excluidos:

- Especificación y compra de máquinas (que intervienen directamente en el proceso de manufactura de medicamentos, como tableteadoras, encapsuladoras) o equipos para controles en proceso (balanzas analíticas, friabilizadores).
- Sistema de tratamiento de aguas residuales.

Se contratará la ingeniería diseño, construcción incluyendo la supervisión de la obra, el equipamiento y puesta en marcha. Finalmente, la gestión del proyecto va estar a cargo del área de ingeniería y proyectos del laboratorio ABC S.A.

Requisitos de alto nivel:

El costo del proyecto no debe exceder los S/13,7 millones y los 12 meses de ejecución. Cumplir con las normas de Seguridad, rutas de evacuación.

El área remodelada de sólidos deberá cumplir con las Buenas Prácticas de fabricación, la cual posteriormente será auditada por DIGEMID.

Riesgos de alto nivel:

Los riesgos con impacto negativo:

- Retraso con la autorización de cierre temporal del área de sólidos por parte de DIGEMID, la autoridad de salud considera 12 meses a partir de la comunicación que una planta puede estar sin operaciones, después de ese periodo, si no se ha comunicado el reinicio de actividades, se considera automáticamente el cierre definitivo de la planta.
- Retraso con la autorización de reinicio de actividades del área de sólidos por parte de DIGEMID.
- Incumplimiento de plazos por retraso de los proveedores.
- Escasez de personal calificado.
- Variabilidad en los precios de los materiales para la construcción.
- Condiciones climatológicas adversas.
- Incumplimiento de los procedimientos y políticas relacionadas a calidad y seguridad y medio ambiente para el proyecto.

Los riesgos con impacto positivo:

- Informes positivos del terreno que reduzcan los costes y el tiempo del proyecto.

Premisas de Partida:

Suposiciones:

Tipo de cambio estacionario durante el desarrollo del proyecto: USD 1.0 = S/ 3,38.

Terreno apto para construcción (sin restos arqueológicos, buena calidad de suelo).

Los equipos y sistemas estarán disponibles en el momento de su montaje.

El área de EHS mantendrá una constante coordinación para los temas relacionados a seguridad industrial.

Condicionante:

- El diseño del área de sólidos se realizará considerando los equipos previamente seleccionados por el área técnica de laboratorio ABC S.A.

Restricciones:

El proyecto se desarrollará en 12 meses (incluye jornadas laborales de sábados, domingo y feriados), teniendo como fecha de inicio 14/01/2019.

El coste total del proyecto no superará los S/13,7 millones.

Lista de distribución del documento:

Andrés Salvador, Project Manager laboratorio ABC S.A..

Juan Pérez, Gerente de Producción laboratorio ABC S.A.

Carlos Amaro, Gerente de Operaciones laboratorio ABC S.A.

Óscar Raymundo, Gerente General laboratorio ABC S.A.

Nombre	Cargo	Firma
Óscar Raymundo	Gerente General laboratorio ABC S.A.(Sponsor)	O.Raymundo
Carlos Amaro	Gerente de Operaciones laboratorio ABC S.A. (Cliente)	C.Amaro
Andrés Salvador	Gerente del área de Ingeniería y proyectos laboratorio ABC S.A. (Project Manager)	A.Salvador

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

6.2. Plan de Gestión de los Stakeholders

6.2.1. Análisis

6.2.1.1. Identificación de los stakeholders

Se realiza la identificación de los stakeholders del proyecto (internos y externos), en las Tablas 6.2 y Tabla 6.3 se hace la descripción de ellos, se indica la posición actual frente al proyecto y la posición que se desea que tengan.

Tabla 6.2. *Identificación de stakeholders internos*

ID	Stakeholder	Descripción	Posición actual	Posición deseada
1	Gerente General	Sponsor del proyecto, máximo interesado en la realización del proyecto.	Apoya el proyecto	Que continúe apoyando el proyecto y conozca los factores críticos de éxito.
2	Project manager	Encargado de liderar y supervisar el proyecto. Debe conocer los detalles de diseño del proyecto, maquinaria a transferir e instalaciones. Coordina con el jefe de ingeniería la realización del mantenimiento de las máquinas a instalar.	Apoya el proyecto	Mantener su posición favorable hacia el proyecto.
3	Jefe de ingeniería (Equipo de gestión)	Encargado de que se ejecute el mantenimiento de la maquinaria a instalar.	Apoya el proyecto	Mantener la posición actual
4	Jefe de Calidad (Equipo de gestión)	Gestiona los procesos de calificación y validación del área remodelada, procesos, maquinaria, instrumentos, etc.	Apoya el proyecto	Mantener la posición actual
5	Jefe de planeamiento (Equipo de gestión)	Encargado de obtener, analizar la información de costos y realizar los informes de avance respecto al costo y tiempo.	Apoya el proyecto	Mantener la posición actual
6	Jefe de compras (Equipo de gestión)	Es el encargado de planificar, ejecutar y monitorear las adquisiciones.	Apoya el proyecto	Mantener la posición actual
7	Jefe de control de documentos (Equipo de gestión)	Responsable de diseñar, implementar y manejar el sistema de almacenamiento de la documentación del proyecto.	Apoya el proyecto	Mantener la posición actual
8	Jefe de seguridad, salud ocupacional y medio ambiente (Equipo de gestión)	Encargado de velar por la seguridad industrial y ocupacional, manejo de residuos de la empresa y de la capacitación a las jefaturas en estos temas.	A favor del proyecto, ve su implicación sólo en lo relacionado al manejo de residuos	Mantener la posición actual

9	Coordinador de ingeniería (Equipo de trabajo)	Supervisa que el proyecto se esté llevando de acuerdo al cronograma, Coordina con los jefes de compras, planeamiento, control de documentos, calidad.	Apoya el proyecto	Mantener la posición actual
10	Supervisor de calidad (Equipo de trabajo)	Responsable de realizar el control de calidad.	Apoya el proyecto	Mantener la posición actual
11	Supervisor de ingeniería (Equipo de trabajo)	Verificar que el expediente técnico de las áreas civil, mecánica, eléctrica o instrumentación, entregado por el contratista cumpla con la normativa vigente.	Apoya el proyecto	Mantener la posición actual
12	Asistentes de calidad (Equipo de trabajo)	Realizar las pruebas para la calificación y validación de equipos y sistemas instalados.	Apoya el proyecto	Mantener la posición actual
13	Ayudantes (Equipo de trabajo)	Realizan el mantenimiento preventivo y correctivo de las máquinas a instalar. Responsables de manejar los equipos a emplear en el área remodelada.	Se mantienen a la expectativa sobre su continuidad al término del proyecto	Que se posicionen a favor de la ejecución del proyecto
14	Director Técnico (Comité de seguimiento)	Es responsable de la presentación de la documentación técnica a la Autoridad de Salud.	Apoya el proyecto	Mantener la posición actual
15	Gerente de Operaciones (Comité de seguimiento)	El proyecto supondrá una disminución del personal y capacitación en el nuevo flujo, distribución y manejo de equipos.	Apoya el proyecto	Mantener su posición actual
16	Gerente de Calidad (Comité de seguimiento)	Realizar las auditorias de calidad del proyecto. Debe reorganizar su área, tanto en personal como materiales, en base a la nueva producción, equipos a ser utilizados en el área remodelada.	Ni a favor ni en contra del proyecto	Que se posicione a favor del proyecto, pero, además, implicarlo desde un inicio para informarle de los hitos más importantes
17	Gerente de Finanzas (Comité de seguimiento)	Mantenerse informado de la ejecución del presupuesto aprobado.	Ni a favor ni en contra del proyecto	A favor del proyecto
18	Gerente Legal (Comité de seguimiento)	Brinda asesoría legal, trámites de permisos, elaboración de bases de licitaciones y contratos.	Ni a favor ni en contra del proyecto	A favor del proyecto
19	Gerente de Asuntos Regulatorios	Responsable junto con Dirección técnica de presentar la documentación técnica ante la Autoridad de Salud (DIGEMID). Evaluar la necesidad de personal adicional para su área por toda la documentación adicional regulatoria que se generará durante y después del proyecto.	Ni a favor ni en contra del proyecto	A favor del proyecto
20	Jefe de sólidos de la Planta de Ate	Encargado de dirigir la manufactura del área de sólidos. Reporta al Gerente de Producción.	Se encuentra a la expectativa de qué ocurrirá cuando finalice el proyecto. No sabe si aún mantendrá su cargo	Que vea el proyecto como una oportunidad de aprendizaje

21	TSA	Realizar el listado de equipos principales y accesorios de fabricación por cada sala. Transferencia de procesos a equipos equivalentes trasladados y evaluar los que requieren estabilidad.	A favor del proyecto. Debe evaluar la necesidad de personal	Mantener su posición favorable hacia el proyecto, pero, además, implicarlo desde un inicio para informarle de los hitos más importantes
22	Director Comercial	Encargado de la fuerza de ventas de la empresa.	En contra del proyecto, por el temor de desabastecimiento de productos	Que se posicionen a favor de la ejecución del proyecto
23	Gerente de Recursos Humanos	Apoyar en la elaboración del plan de comunicaciones, y la comunicación de los puntos relacionados al personal operativo.	A favor del proyecto, su implicación es en el plan de comunicación al personal	Mantener su posición favorable hacia el proyecto, pero, además, implicarlo desde un inicio para informarle de los hitos más importantes

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

Tabla 6.3. Identificación de stakeholders externos

ID	Stakeholder	Descripción	Posición actual	Posición deseada
24	Municipalidad de Ate Vitarte	Verificar que los trabajos se realizan de acuerdo a la normativa vigente, otorga la licencia para el inicio de la construcción.	Son totalmente objetivos al proyecto	No deberán suponer un problema al proyecto
25	DIGEMID	Entidad del Ministerio de Salud encargada de certificar en Buenas Prácticas de Manufactura.	Son imparciales en cuanto al proyecto	Que no ocurran problemas para obtención del certificado de BPM para el reinicio de actividades
26	Ministerio del Ambiente	Entidad del Estado encargado de velar por la conservación de los recursos naturales y del medio ambiente.	Son totalmente objetivos al proyecto	Que el área de Asuntos Ambientales para Industria apruebe el Plan de Cierre de la Planta
27	Proveedor de Ingeniería y diseño	Juegan un papel importantísimo en la consecución del diseño de la planta. Revisar las infraestructuras existentes emitiendo dictamen y avala la capacidad sugerida en el proyecto.	Totalmente a favor del proyecto	Que realicen las entregas de calidad y a tiempo
28	Proveedor de construcción	Responsable de la coordinación durante la ejecución de la obra.	Totalmente a favor del proyecto	Mantener su posición favorable hacia el proyecto
29	Proveedor de instalación	Responsable de las instalaciones eléctricas, sanitarias, HVAC, etc.	Totalmente a favor del proyecto	Mantener su posición favorable hacia el proyecto
30	Proveedor de equipamiento y puesta en marcha	Responsable del equipamiento y pruebas generales de los equipos instalados.	Totalmente a favor del proyecto	Mantener su posición favorable hacia el proyecto

31	Supervisor de seguridad, salud ocupacional y medio ambiente (Equipo de trabajo)	Verificar la vigencia del SCTR y demás permisos que requieran los proveedores para su ingreso y salida a planta. Responsable de la supervisión de la seguridad de los trabajadores.	No están ni a favor ni en contra del proyecto. Sólo desean realizar bien su trabajo.	Que se posicionen a favor, recalcando la importancia de su labor. Que no ocurran accidentes durante todo el proyecto
32	Sindicato de trabajadores de construcción civil	Organización de trabajadores de construcción civil.	A favor del proyecto	Mantenerlos satisfecho

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

6.2.1.2. Clasificación de los Stakeholders

La Tabla 6.4 establece la clasificación de los stakeholders en base a su poder e interés en el proyecto y en la Figura 6.1. se ilustra la Matriz Interés/Poder.

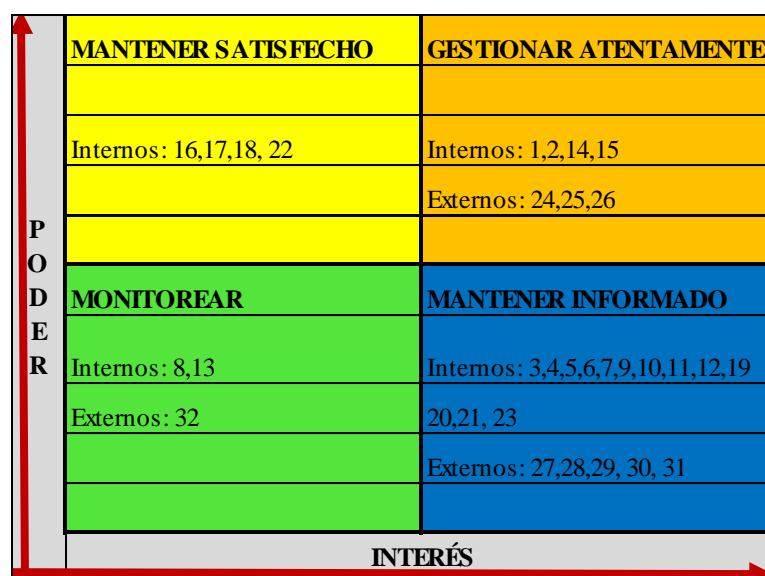
Tabla 6.4. Clasificación de los stakeholders internos y externos

ID	Stakeholder	Poder			Interés			Estrategia
		Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	
1	Sponsor	x			x			Gestionar atentamente
2	Project manager	x			x			Gestionar atentamente
3	Jefe de ingeniería			x	x			Mantener informado
4	Jefe de Calidad			x	x			Mantener informado
5	Jefe de planeamiento			x	x			Mantener informado
6	Jefe de compras			x	x			Mantener informado
7	Jefe de control de documentos			x	x			Mantener informado
8	Jefe de seguridad, salud ocupacional y medio ambiente			x		x		Monitorear
9	Coordinador de ingeniería			x	x			Mantener informado
10	Supervisor de calidad			x	x			Mantener informado
11	Supervisor de ingeniería			x	x			Mantener informado
12	Asistentes de calidad			x	x			Mantener informado
13	Ayudantes			x		x		Monitorear
14	Director Técnico	x			x			Gestionar atentamente
15	Gerente de Operaciones	x			x			Gestionar atentamente
16	Gerente de Calidad		x			x		Mantener satisfecho
17	Gerente de Finanzas		x			x		Mantener satisfecho

18	Gerente Legal		x			x		Mantener satisfecho
19	Gerente de Asuntos Regulatorios			x		x		Mantener informado
20	Jefe de sólidos de la Planta de Ate			x		x		Mantener informado
21	TSA			x		x		Mantener informado
22	Director Comercial	x					x	Mantener satisfecho
23	Gerente de Recursos Humanos			x		x		Mantener informado
24	Municipalidad de Ate Vitarte	x			x			Gestionar atentamente
25	DIGEMID	x			x			Gestionar atentamente
26	Ministerio del Ambiente	x			x			Gestionar atentamente
27	Proveedor de Ingeniería y diseño			x	x			Mantener informado
28	Proveedor de construcción			x	x			Mantener informado
29	Proveedor de instalación			x	x			Mantener informado
30	Proveedor de equipamiento y puesta en marcha			x	x			Mantener informado
31	Supervisor de seguridad, salud ocupacional y medio ambiente			x		x		Mantener informado
32	Sindicato de trabajadores de construcción civil			x			x	Monitorear

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

Figura 6.1. Matriz Interés/Poder



Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

6.2.2. Plan de acción

La Tabla 6.5. hace una descripción del plan de acción a implementar para obtener un mayor soporte para el proyecto.

Tabla 6.5. Mapa de stakeholders y acciones a realizar

ID	Stakeholder	Poder		Interés		Estrategia	Acciones a realizar
		Actual	Deseado	Actual	Deseado		
1	Sponsor	Alto	Alto	Alto	Alto	Gestionar atentamente	Incluir en el plan de comunicaciones los factores críticos de éxito, remarcando la importancia de su apoyo para que estos se logren.
3-7	Jefes (ingeniería, calidad, planeamiento, compras, control documentos)	Bajo	Medio	Alto	Alto	Mantener informado	Involucrarlo en las reuniones de seguimiento y remarcar su importante papel en el éxito del mismo. Mantener un buen clima laboral con los proveedores y mantener el liderazgo sobre su equipo.
8	Jefe de seguridad, salud ocupacional y medio ambiente	Bajo	Medio	Medio	Alto	Monitorear	Realizar el sometimiento del plan de cierre de planta al área de Asuntos Ambientales del MINAM y el seguimiento de la publicación de la Resolución Directoral.
9	Coordinador de ingeniería	Bajo	Medio	Alto	Alto	Mantener informado	Mantener comunicación permanente con el equipo.
10	Supervisor de calidad	Bajo	Bajo	Alto	Alto	Mantener informado	Mantener comunicación permanente con el equipo.
11	Supervisor de ingeniería	Bajo	Bajo	Alto	Alto	Mantener informado	Mantener comunicación permanente con el equipo.
12	Asistentes de calidad	Bajo	Bajo	Alto	Alto	Mantener informado	Tener una comunicación permanente con el equipo.
13	Ayudantes	Bajo	Bajo	Medio	Alto	Monitorear	Mantenerlos informados e incentivados. Informar del nuevo flujo de procesos y distribución de equipos, capacitarlos.
14	Director Técnico	Alto	Alto	Alto	Alto	Gestionar atentamente	Informarle que el proyecto se ejecute respetando los estándares de calidad de BPM y mantenga su posicionamiento a favor del proyecto.

15	Gerente de Operaciones	Alto	Alto	Alto	Alto	Gestionar atentamente	Involucrarlo desde el inicio y en las reuniones de seguimiento. Remarcar la importancia de su apoyo al proyecto. Comunicarle el cumplimiento del plan de calidad.
16	Gerente de Calidad	Medio	Medio	Medio	Alto	Mantener satisfecho	Involucrarlo en las reuniones de seguimiento y remarcar lo importante que es su apoyo en el desarrollo del mismo. Comunicarle el cumplimiento del plan de calidad. Informar resultados de informes y protocolos de aceptación del proyecto, cumpliendo los estándares de calidad establecidos.
17	Gerente de Finanzas	Medio	Medio	Medio	Alto	Mantener satisfecho	Mantener informado el cumplimiento del presupuesto.
18	Gerente legal	Medio	Medio	Medio	Alto	Mantener satisfecho	Revisión de los contratos antes de la firma de las partes. Mantener la comunicación para los sustentos técnicos-legales escritos en el cuaderno de obras.
19	Gerente de Asuntos Regulatorios	Bajo	Bajo	Medio	Alto	Mantener informado	Mantener informado acerca del cronograma del proyecto e informarle los resultados de calidad.
20	Jefe de sólidos de la Planta de Ate	Bajo	Bajo	Medio	Alto	Mantener informado	Informarle sobre la evaluación del desempeño del personal para futuras decisiones sobre continuidad del personal. Informarle los resultados de calidad y los informes de auditoría.
21	TSA	Bajo	Bajo	Medio	Alto	Mantener informado	Involucrarlo en las reuniones de seguimiento trimestrales.
22	Director Comercial	Alto	Alto	Bajo	Alto	Mantener satisfecho	Informarle sobre el cronograma del proyecto y el cumplimiento de la normativa, para que los productos que se fabricarán mantendrán la calidad y se tiene un plan para evitar el desabastecimiento.
23	Gerente de Recursos Humanos	Bajo	Bajo	Medio	Alto	Mantener informado	Comunicarle por correo electrónico el programa de vacaciones del personal y/ o coordinar su reubicación de ser necesario. Informarle de los incidentes, y accidentes en caso ocurran.
24	Municipalidad de Ate Vitarte	Alto	Alto	Alto	Alto	Gestionar atentamente	Realizar supervisión estricta que verifiquen que se cumplen con todas las normativas establecidas. Coordinar los responsables de acompañar a la autoridad cuando inspeccionen. Verificar que se tenga todos los permisos necesarios para el desarrollo del proyecto.

25	DIGEMID	Alto	Alto	Alto	Alto	Gestionar atentamente	Realizar una excelente gestión documentaria y que esta sea comprensible para los auditores. Supervisión constante para que el proyecto se realice sin afectar las BPM de las áreas adyacentes que puedan estar en operación.
26	Ministerio del Ambiente	Alto	Alto	Alto	Alto	Gestionar atentamente	Efectuar el seguimiento exhaustivo a la publicación de la Resolución Directoral con la aprobación del Plan de cierre de la planta. Supervisar la ejecución del proyecto para verificar que no haya impacto negativo en el medio ambiente.
27-30	Proveedores	Bajo	Bajo	Alto	Alto	Mantener informado	Generar contrato que asegure el cumplimiento de los términos contractuales. Realizar un seguimiento exhaustivo de cada uno de ellos para detectar cualquier desfase o no conformidad en las entregas. Revisar la experiencia previa en proyectos similares. Verificar que el personal esté debidamente calificado. Supervisar el estricto cumplimiento a la normativa relacionada a seguridad y medio ambiente exigidos por ABC S.A.
31	Supervisor de seguridad, salud ocupacional y medio ambiente	Bajo	Bajo	Medio	Alto	Mantener informado	Mantener informado de la duración del proyecto, así como el envío de la relación de proveedores autorizados. Supervisión constante del seguimiento de las normas de seguridad para prevenir accidentes.
32	Sindicato de trabajadores de construcción civil	Bajo	Bajo	Bajo	Medio	Monitorear	Realizar reuniones de seguimiento con los representantes del Sindicato y exponer los beneficios del proyecto.

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

CAPITULO VII. PLANIFICACIÓN DEL PROYECTO

7.1.Enfoque

7.1.1. *Líneas generales de actuación*

En primer lugar, el proyecto seguirá el marco de trabajo del PMBOK, para la gestión se dispondrá de recursos internos de laboratorio ABC S.A., específicamente del área de ingeniería y mantenimiento. El personal técnico de mantenimiento desarrollará las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo.

Las compras necesarias relacionadas a la gestión estarán a cargo del especialista de compras de mantenimiento, en caso de ser necesario se coordinará con el área de compras de la empresa. Las compras que se generen para la ingeniería, diseño, construcción, equipamiento, supervisión y puesta en marcha estará a cargo de los proveedores que desarrollarán estas actividades.

El equipo técnico de ABC S.A participará de forma activa en la revisión al diseño propuesto por el contratista, de esta manera evitar o minimizar los cambios que pudieran surgir en la fase de construcción.

Las restricciones más importantes para el proyecto son calidad y tiempo, teniendo en consideración estos aspectos, se realizará un especial monitoreo a los resultados obtenidos al control de calidad realizado a cada entregable para que estos se encuentren dentro del alcance y calidad requerido.

El cumplimiento del tiempo estimado en el cronograma también es de vital importancia, ya que no sólo atrasaría la entrega del proyecto como tal, sino también la auditoría de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (permite el reinicio de actividades de manufactura), que realiza la Autoridad de Salud (DIGEMID), ya que, si se posterga la fecha planteada, la Autoridad suele demorar en promedio dos meses en programar una nueva inspección, lo que a su vez afectaría el abastecimiento de los productos, al no reiniciar los procesos de manufactura en la fecha prevista.

7.1.2. Objetivos del Proyecto

7.1.2.1.Objetivos de eficiencia

- Culminar el proyecto antes del 25 de enero del año 2020.
- Cumplir con el presupuesto aprobado de S/13,700,000 soles.

7.1.2.2.Objetivos relacionados con el producto o servicio

- Cumplir la normativa de la DIGEMID para la construcción del área de sólidos y que esta pueda certificar en la primera inspección en las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Contar con 24 salas del área de sólidos, sistemas de apoyo crítico y maquinarias instaladas de acuerdo al expediente técnico aprobado.
- Lograr que al término del proyecto la planta de manufactura de Ate cuente con la capacidad de fabricar 700 millones de sólidos orales no betalactámicos anualmente.

7.1.2.3.Lo que puede afectar a la satisfacción del cliente

Se debe tomar todas las consideraciones necesarias para asegurar que las operaciones de manufactura se desarrollen con normalidad, cumpliendo con la normativa vigente y al 100% de su capacidad en el resto de la planta (líquidos, semisólidos y acondicionado), durante la construcción del área remodelada de sólidos orales no betalactámicos.

7.1.2.4.El valor que aporta el proyecto

- Aumentar la rentabilidad de la organización mediante la optimización de los procesos de fabricación y la disminución de costos mediante la unificación de materiales utilizados en la manufactura.
- Conseguir la disminución de quejas de vecinos de la planta de manufactura de Pueblo Libre por ruidos molestos en un 50%, debido a que el área de manufactura de sólidos cerrara operaciones al término de este proyecto, disminuyendo también el flujo de transporte en las zonas aledañas a la planta.

7.1.3. Factores críticos de éxito (FCE)

La Tabla 7.1. establece los factores críticos de éxito y su relación con los objetivos planteados.

Tabla 7.1. Factores Críticos de Éxito (FCE)

Objetivos		Factor Crítico de Éxito		Acciones
O1	Culminar el proyecto antes del 25 de enero del año 2020.	F1.1	Negociar adecuadamente el precio con los proveedores	Cotizar por lo menos con tres proveedores, antes de seleccionar con el que se trabajara. Mantener actualizado el cronograma de compra de materiales y equipos.
		F1.2	Entregar los materiales de acuerdo al cronograma	Realizar la solicitud y compra de materiales con anticipación al inicio de la obra.
		F1.3	Controlar la ruta crítica	Seguimiento a las actividades de la ruta crítica para que se realicen de acuerdo a lo planificado.
		F1.4	Cumplir los hitos del proyecto	Elaboración y cumplimiento del plan general para la dirección del proyecto.
O2	Cumplir con el presupuesto aprobado de S//13,7 millones	F2.1	Gestionar las adquisiciones	Mantener el cronograma de adquisición de materiales, equipos actualizado. Implementar reportes periódicos de avance. Auditoria a la gestión de compras de materiales.
O3	Contar con 24 salas del área de sólidos, sistemas de apoyo crítico y maquinarias instaladas de acuerdo al expediente técnico aprobado	F3.1	Cumplir el expediente técnico aprobado	Comunicar y capacitar a todo el personal involucrado. Realizar el seguimiento a los avances según el expediente técnico.
		F3.2	Cumplir el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.	Seguimiento y control al plan de calidad establecido. Seguir las métricas de calidad establecidas. Seguimiento al cumplimiento de la normativa de DIGEMID.
O4	Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura en la primera inspección del área remodelada	F4.1	Cumplir la normativa de DIGEMID referida a Buenas Prácticas de Manufactura.	Comunicar a DIGEMID el cierre temporal de actividades de fabricación, incluyendo el plan de riesgo elaborado para no afectar las operaciones en las otras áreas de planta. Verificar que se está siguiendo las acciones indicadas en el plan de riesgos. Realizar el seguimiento semanal al cumplimiento del cronograma del proyecto. Seguimiento al plan de calidad. Comunicar a la Autoridad de Salud el reinicio de actividades para que realice la Auditoría de certificación en BPM.

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.1.4. Fases del proyecto

7.1.4.1. Ciclo de vida

El ciclo de vida del desarrollo del proyecto es de tipo predictivo, las fases se realizarán de manera secuencial y superpuesta a lo largo de su desarrollo. Contempla las siguientes fases con sus entregables:

Fase 1: Ingeniería y diseño (Inicio:08/02/19, término:10/05/19, duración: 3 meses):

- Cronograma detallado para ejecución de proyecto.
- Entrega de planos, listados, cálculos, especificaciones técnicas, presupuesto, diseño de obra civil y acabados arquitectónicos a Laboratorios ABC S.A, para su aprobación.
- Flujograma de identificación del proceso productivo por cada tipo de producto y área productiva.
- Distribución del área de sólidos (Layout) considerando la tecnología aplicada (sistemas abiertos o cerrados, barreras), con el plano de clasificaciones, presiones y sectorización de UMA (Unidad manejadora de aire) y HVAC (Sistemas de ventilación).
- Estudio de la totalidad del equipamiento de sólidos.
- Especificaciones técnicas complementarias para equipos/sistemas de proceso (tableteadoras, encapsuladoras).
- Esquemas de principio y diagramas de flujo preliminares para sistemas de proceso.
- Listado de equipos y utilidades críticas de proceso.
- Flujogramas de materiales, personas y residuos.
- Análisis de estructuras y edificaciones existentes, con el objeto de asegurar la correcta utilización de las mismas acorde a su capacidad.
- Planos detallados para realizar derribos/desmontajes a realizar.
- Expediente con la definición de materiales, sistemas constructivos y acabados.
- Estudios estructurales.

- Estados de mediciones de los trabajos y materiales requeridos para la construcción.
- Acabados arquitectónicos, los cuales incluyen:
 - Sistema modular de divisorias para salas limpias.
 - Acabados de zonas técnicas.

Fase 2: Procura (Inicio:16/01/19, término:14/08/19, duración: 7 meses):

- Compra de materiales.
- Compra de equipos para el sistema de apoyo crítico.
- Contratar servicios.

Fase 3: Construcción: (Inicio:22/05/19, término:20/12/19, duración: 7,1 meses):

- Demolición de áreas.
- Finalización de estructura y cimentación.
- Finalización obras de redes básicas, que incluye las siguientes:
 - Sistema de drenaje.
 - Sistema de agua potable y agua purificada.
- Terminación ejecución de obra:
 - Construir 24 salas: Granulados (1),secado (1), mezclas (3), compresión (4), cápsulas (3), recubrimiento (4), control en proceso (1), almacén de productos (1), almacén de máquinas limpias (1), sala para punzones y formatos (1), almacén de accesorios (1), sala para lavado de material de limpieza (1), sala preparación de desinfectantes (1), sala para lavado de equipos (1).
 - Construir esclusas de personal, en las salas donde se manufactura, 15 en total.
 - Construir esclusas para materiales, en las salas donde se manufactura, 15 en total.
 - Construir bases para la instalación de equipos.
- Instalaciones generales, que incluyen:
 - Redes hidráulicas.
 - Redes eléctricas.
 - Sistemas de protección contra incendio, detección y alarmas para la planta.
- Entrega de acabados y obras complementarias, que incluyen:

- Acabados de paredes, techos y pisos epóxicos para salas limpias.
- Diagramas para evacuación en caso de incendio y emergencias.

Fase 4: Equipamiento (Inicio:21/12/19, término:12/01/20, duración: 0,8 meses):

- Montaje de equipos fijos y móviles para manufactura de los Bloques A, B, C, D y E, el montaje de equipos se realizará de acuerdo al flujo de procesos aprobado.
- Capacitación.

Fase 5: Puesta en marcha (Inicio:04/11/19, término:16/01/20, duración: 2,5 meses):

- Pruebas generales.
- Calificación de áreas y equipos: Diseño (DQ), instalación (IQ), operación (OQ).
- Entrega de obra.

En la Figura 7.1. podemos observar el ciclo de vida para el proyecto.

Figura 7.1. Ciclo de vida del proyecto

AÑO		2019												2020		
MES		ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	ENERO		
FASES DEL PROYECTO	14/01/2019	GESTIÓN													20/01/2020	
							10/05/2019									
		08/02/2019	INGENIERÍA Y DISEÑO													
	16/01/2019	PROCURA									14/08/2019					
						22/05/2019	CONSTRUCCIÓN							20/12/2019		
						22/05/2019	OBRAS CIVILES							25/11/2019		
											02/10/2019	INSTALACIONES		20/12/2019		
											02/10/2019		21/12/2019	EQUIPAMIENTO		12/01/2020
													21/12/2019	BLOQUE A	31/12/2019	
										21/12/2019			BLOQUE B		01/01/2019	
										30/12/2019			BLOQUE C		10/01/2019	
										30/12/2019			BLOQUE D		10/01/2019	
										04/11/2019		02/01/2019	BLOQUE E	080/01/2019		
									PUESTA EN MARCHA			16/01/2020				

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.2. Plan de Gestión del Alcance

En el presente plan se detallará las inclusiones, exclusiones y puntos deseables del proyecto. Además, se incluye la WBS (Work Breakdown Structure) y su respectivo diccionario.

7.2.1. Alcance del Proyecto

Gestión del Proyecto:

- Documentos de planificación.
- Informes de seguimiento.
- Informes de Aseguramiento de calidad.
- Informes de Control de calidad.
- Documentos para el cierre del proyecto.

A. Inclusiones

Fase 1: Ingeniería y diseño:

- Obtención de licencias y permisos de construcción de obra a través de la elaboración del proyecto básico, de detalle y de ejecución, según normativa de edificación.
- Diseño del área de 1200 m² para la producción de sólidos orales no betalactámicos para laboratorio ABC S.A.
- Aprobación del diseño por parte de laboratorio ABC S.A.
- Realizar la ingeniería básica y de detalle, diseño de arquitectura interior, sistemas e instalaciones auxiliares.

Fase 2: Procura:

- Compra de bienes.
- Contratar servicios.

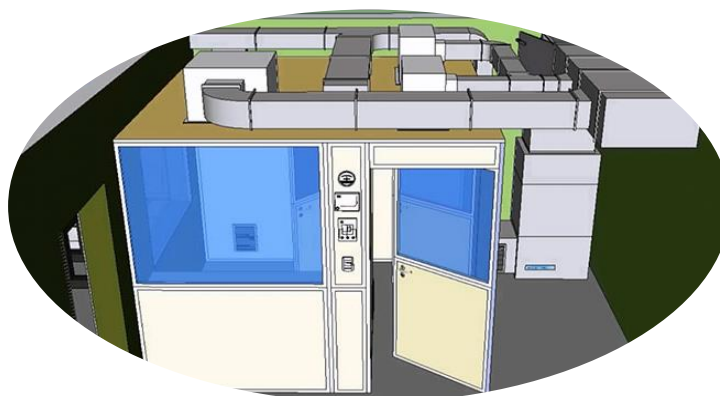
Fase 3: Construcción:

- Construcción de 24 salas: Granulados (1), secado (1), mezclas (3), compresión (4), cápsulas (3), recubrimiento (4), control en proceso (1), almacén de productos (01), almacén de máquinas limpias (1), sala para punzones y formatos

(1), almacén de accesorios (1), sala para lavado de material de limpieza (1), sala preparación de desinfectantes (1), sala para lavado de equipos (1).

- Construcción de los flujos de materiales de entrada y salida para materiales y personal.
- Suministro e instalación de piso vinisol tráfico pesado.
- Construcción del sistema de climatización (HVAC). Ver Figura 7.2.
- Fabricación y montaje de sistemas de tubería para agua purificada (PW).
- Construcción del sistema contra incendios.
- Construcción del sistema de vigilancia.
- Instalaciones eléctricas de alumbrado y tomas trifásicas.
- Instalación de puertas de alta especificación.
- Otras instalaciones auxiliares como vapor, aire comprimido, gases especiales como nitrógeno.

Figura 71.2. Detalle del Sistema HVAC



Elaboración: Autor de esta Tesis

Fase 4: Equipamiento:

- Montaje de equipos fijos para manufactura y traslado de los equipos móviles, el traslado y montaje de equipos se realizará de acuerdo al flujo de procesos aprobado, las máquinas serán proporcionadas por laboratorio ABC S.A con el mantenimiento preventivo y/o correctivo ejecutado.

Fase 5: Puesta en marcha:

- Realización del aseguramiento de la calidad de las 24 salas que conforma el área de sólidos.

- Realización del control de la calidad de las 24 salas que conforma el área de sólidos.
- Calificación de las instalaciones, máquinas de producción e instrumentos.
- Validación de los sistemas de aire, agua purificada.
- Transferencia de los entregables.
- Elaboración del dossier de calidad.
- Elaboración del dossier del proyecto, este será entregado, debidamente firmado por todos los responsables, a ABC S.A. y una copia se quedará con el proveedor.

B. Exclusiones

Los puntos excluidos son los siguientes:

- Estudio de impacto ambiental, ejecutado por laboratorio ABC S.A.
- Estudio de suelos, proporcionado por laboratorio ABC S.A.
- No se realizarán trabajos nocturnos por parte de los proveedores.
- La garantía de los sistemas de apoyo crítico y HVAC instalados están a cargo de los fabricantes de dichos equipos.
- La garantía de las máquinas instaladas es de responsabilidad de laboratorio ABC S.A. y del fabricante.
- Gastos para la operación y el mantenimiento una vez entregado el proyecto.
- Gastos para reparación en la planta o en los equipos instalados ocasionados por daños de terceros durante y posterior a la entrega del proyecto.

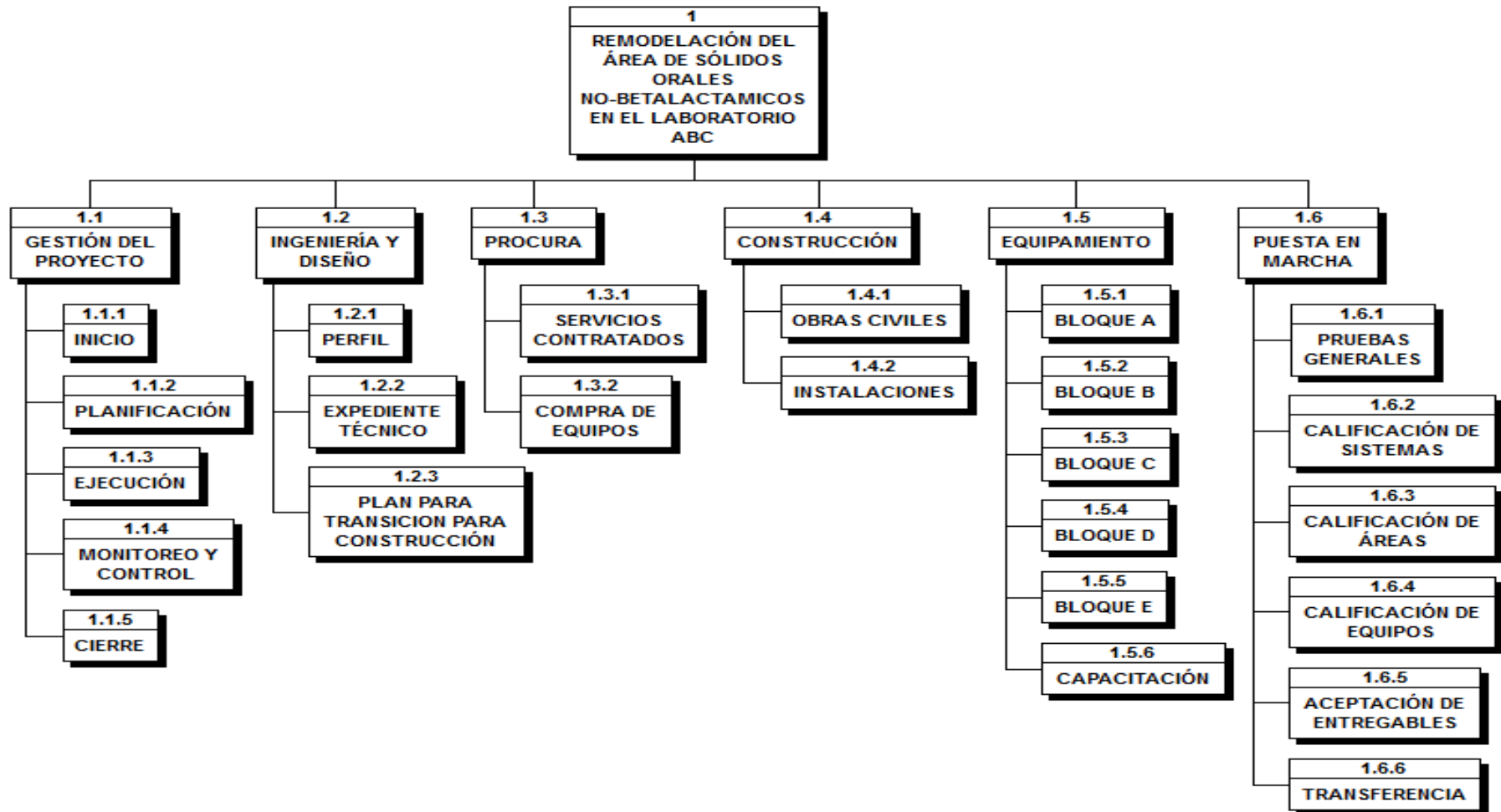
C. Puntos Deseables:

Los puntos deseables del proyecto son contar con servicio de vigilancia y cámaras de seguridad en obra.

D. WBS:

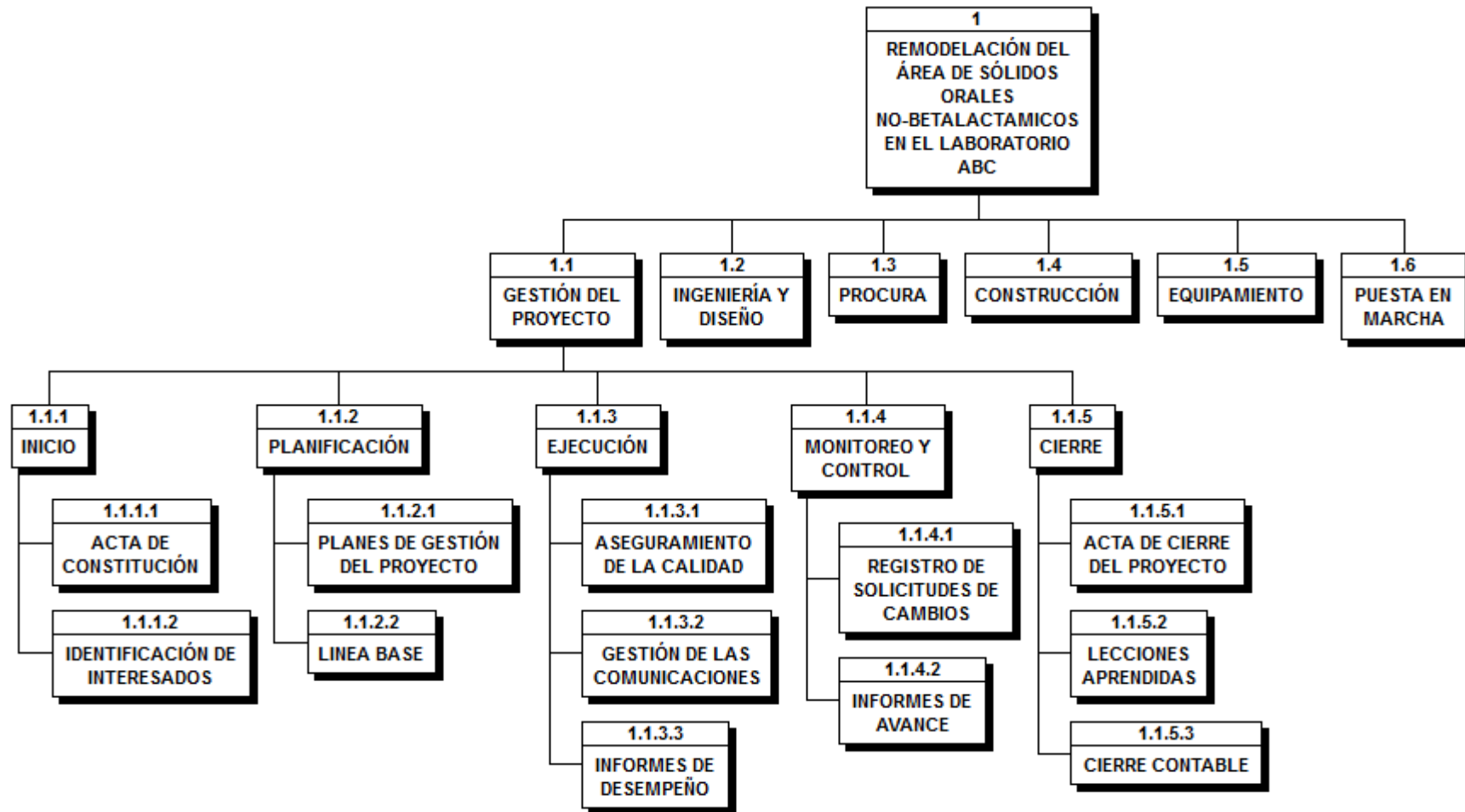
El proyecto considera seis componentes en el segundo nivel de desglosable de la WBS: Gestión del proyecto, ingeniería y diseño, procura, construcción, equipamiento y puesta en marcha. La Figura 7.3. ilustra la WBS del proyecto, y en las figuras 7.4, 7.5, 7.6, 7.7. 7.8 y 7.9 se muestra el detalle de la WBS.

Figura 7.3. WBS del Proyecto



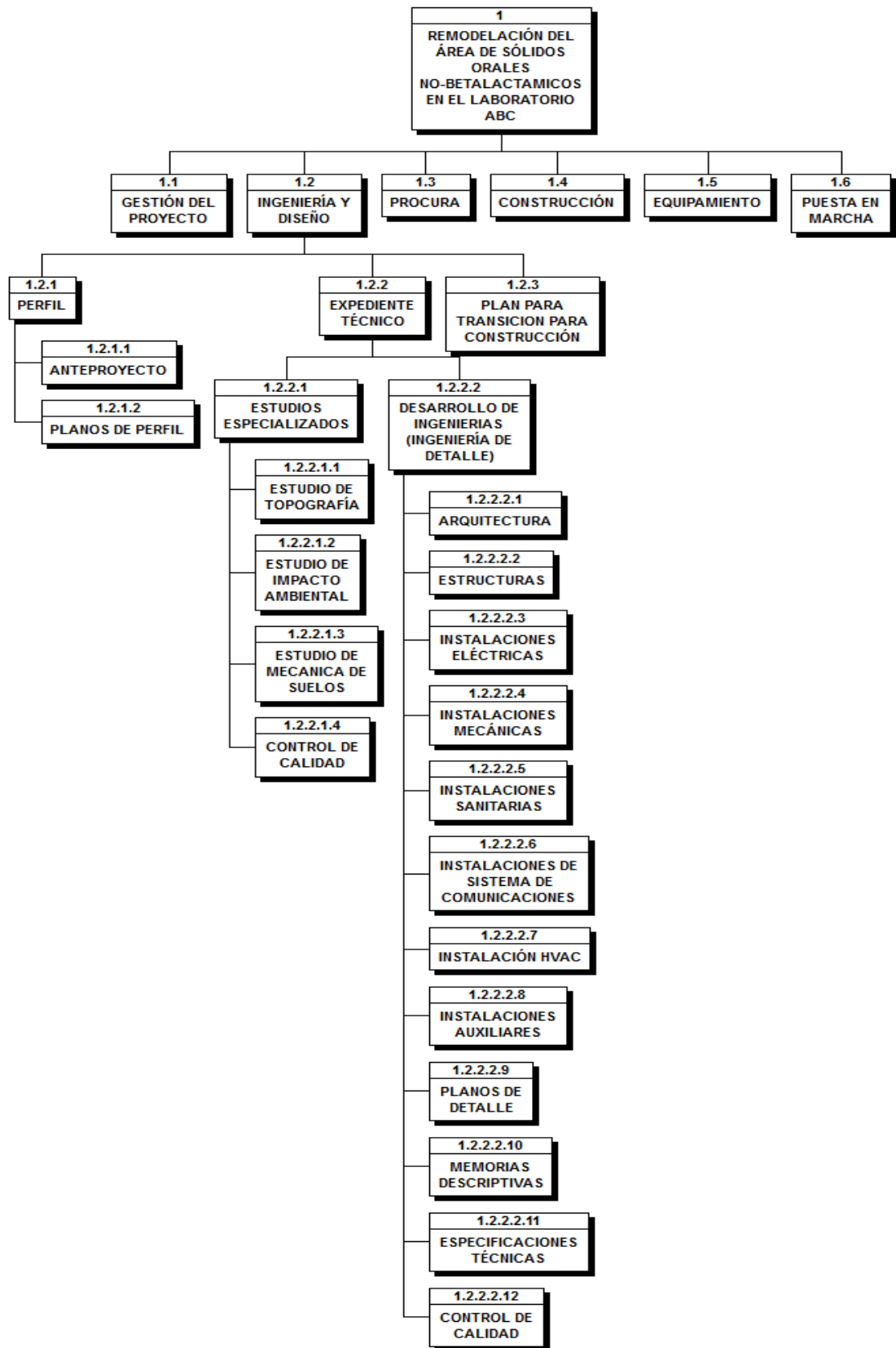
Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

Figura 7.4. WBS del Proyecto – Gestión del proyecto



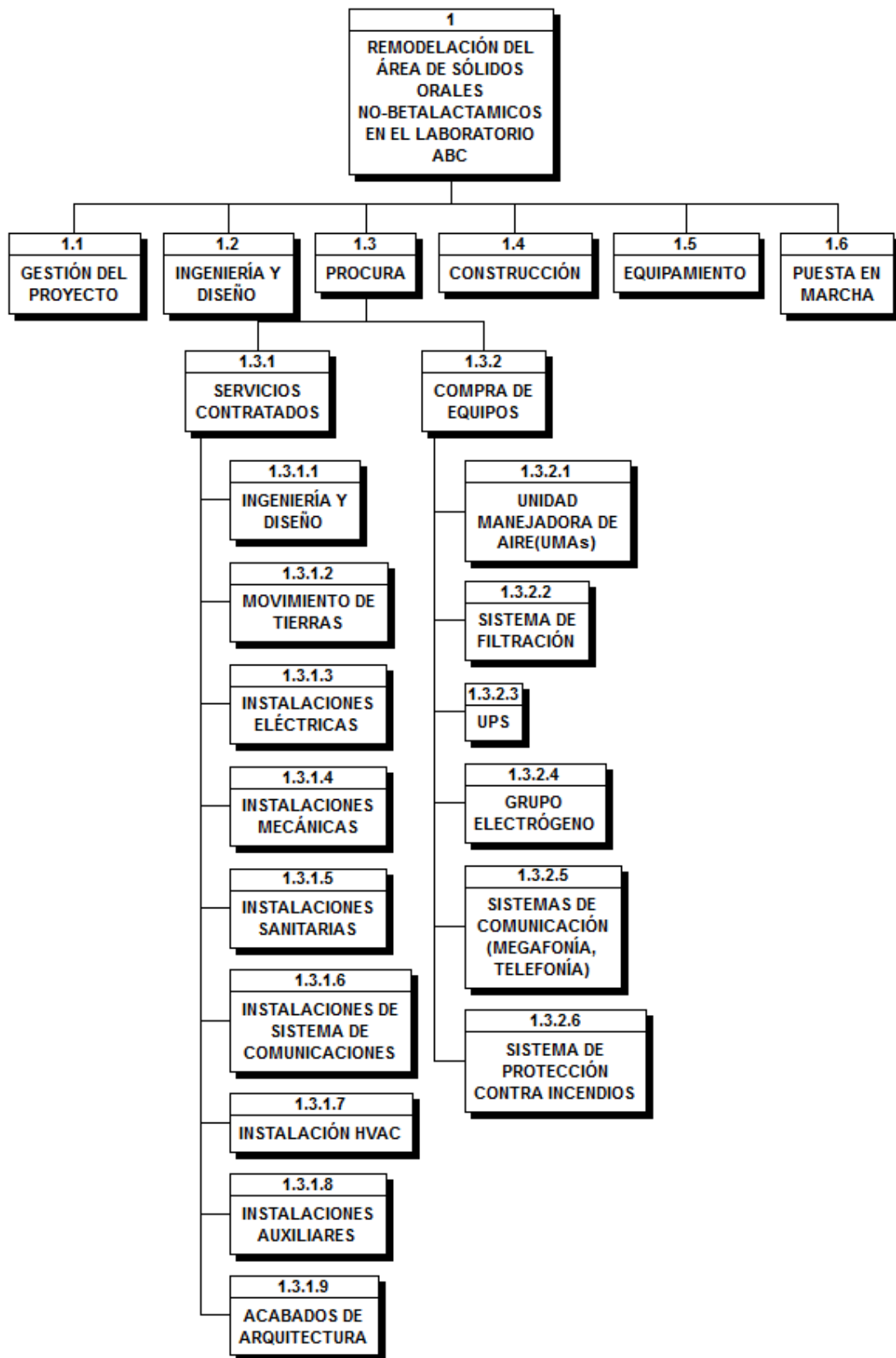
Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

Figura 7.5. WBS del Proyecto – Ingeniería y diseño



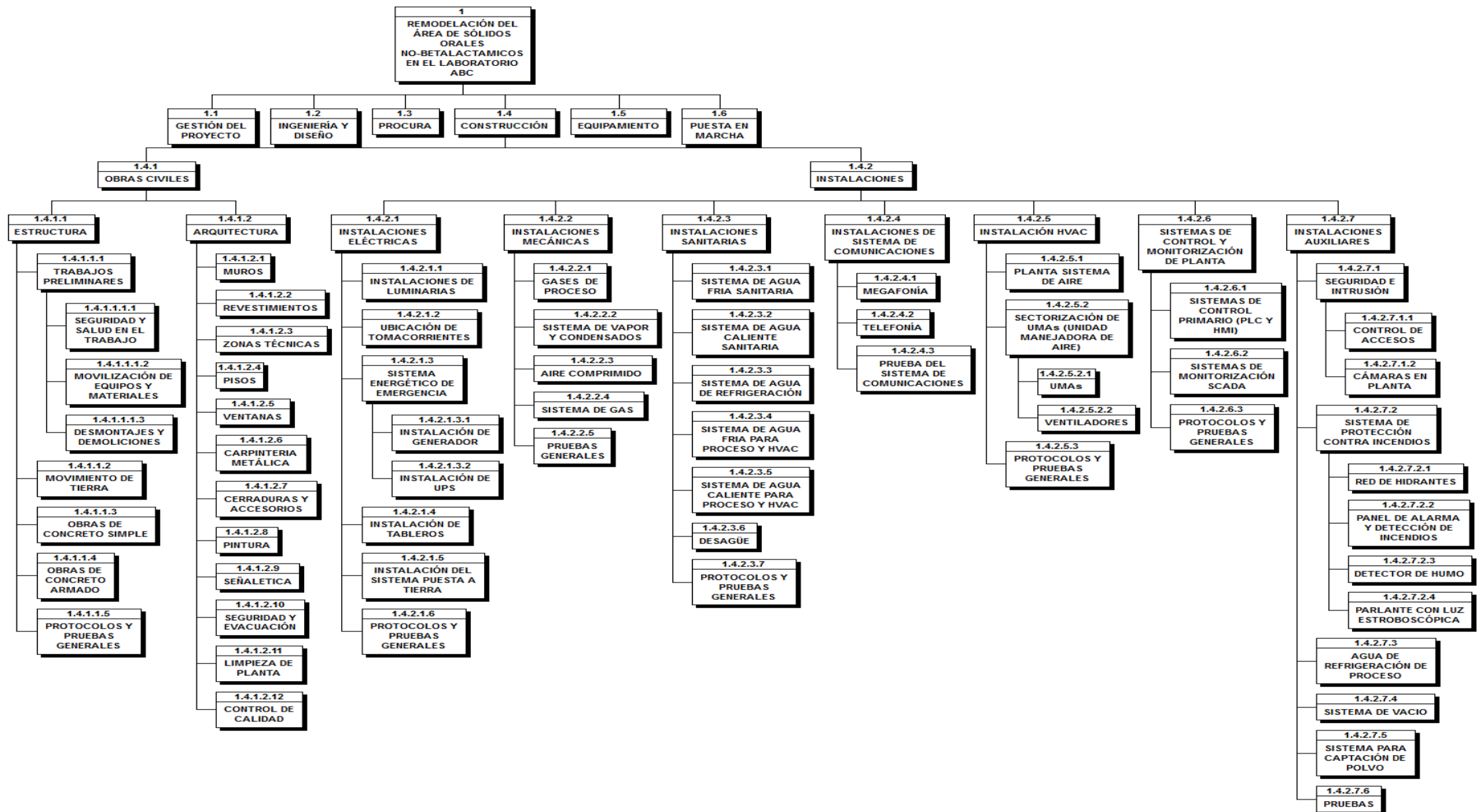
Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

Figura 7.6. WBS del Proyecto - Procura



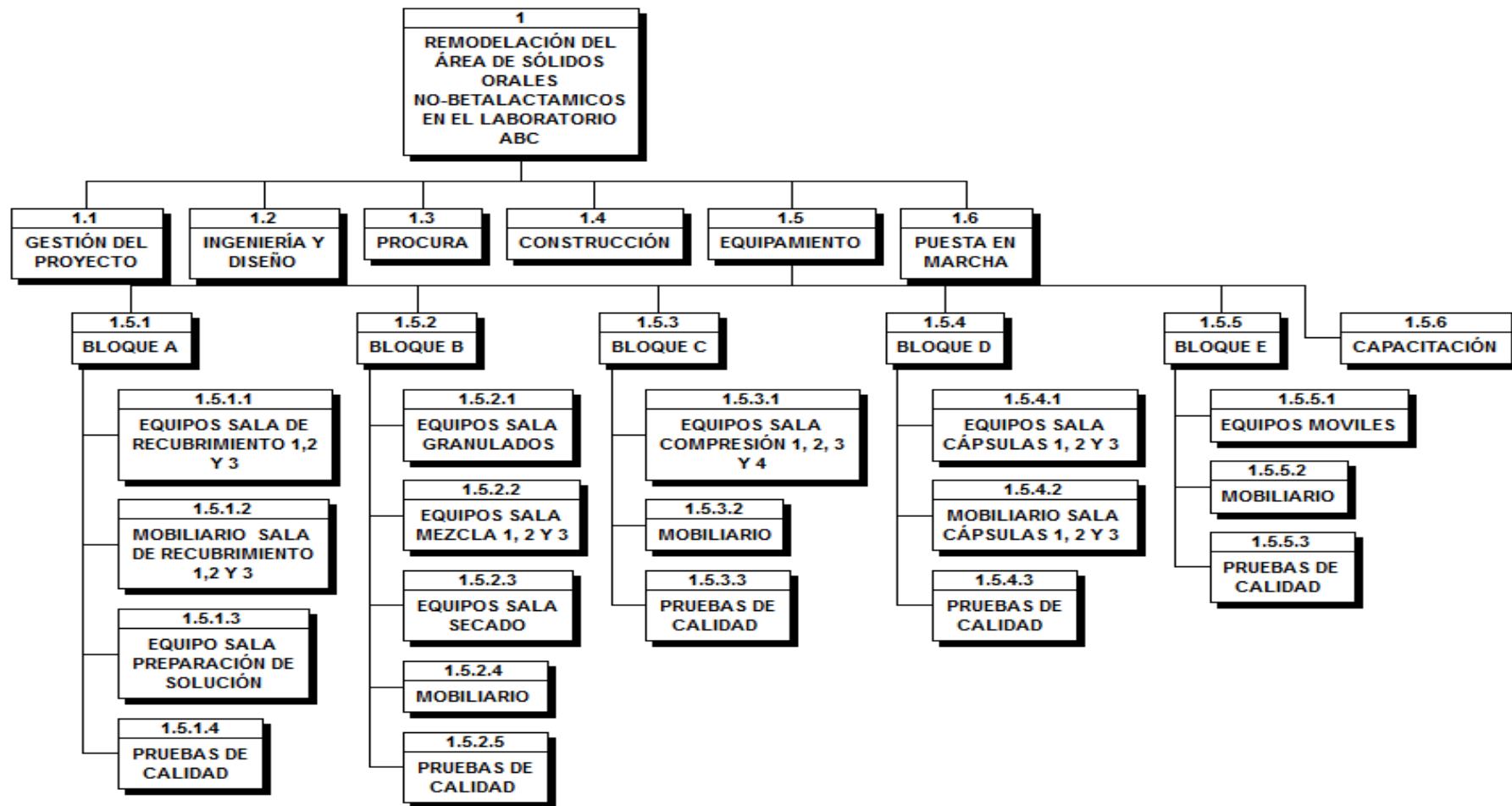
Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

Figura 7.7. WBS del Proyecto – Construcción



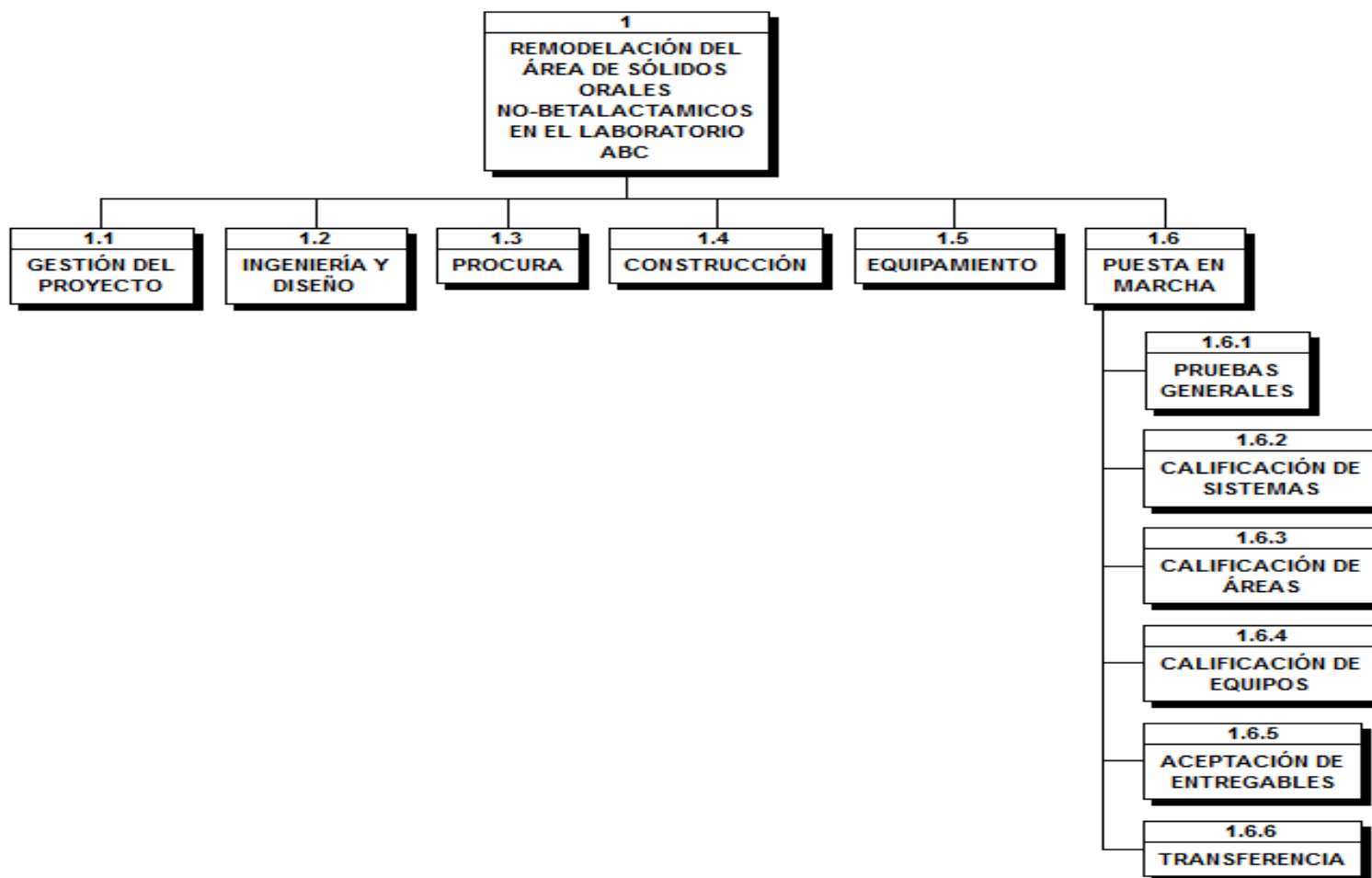
Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

Figura 7.8. WBS del Proyecto - Equipamiento



Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

Figura 7.9. WBS del Proyecto - Puesta en marcha



Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.2.2. Definición del Producto (Alcance del producto)

Las inclusiones del producto son las siguientes:

- El área de sólidos estará sobre un área de 1200m², conformado por cinco bloques edificados, las cuales contienen un total de 24 salas, 16 de ellas dedicadas a la manufactura de productos, cinco (5) como almacenes, dos (2) salas de limpieza de equipos móviles y accesorios y uno (1) para controles en proceso. Cada una de las 16 salas de manufactura deberán contar con una esclusa de personal y una esclusa para materiales.

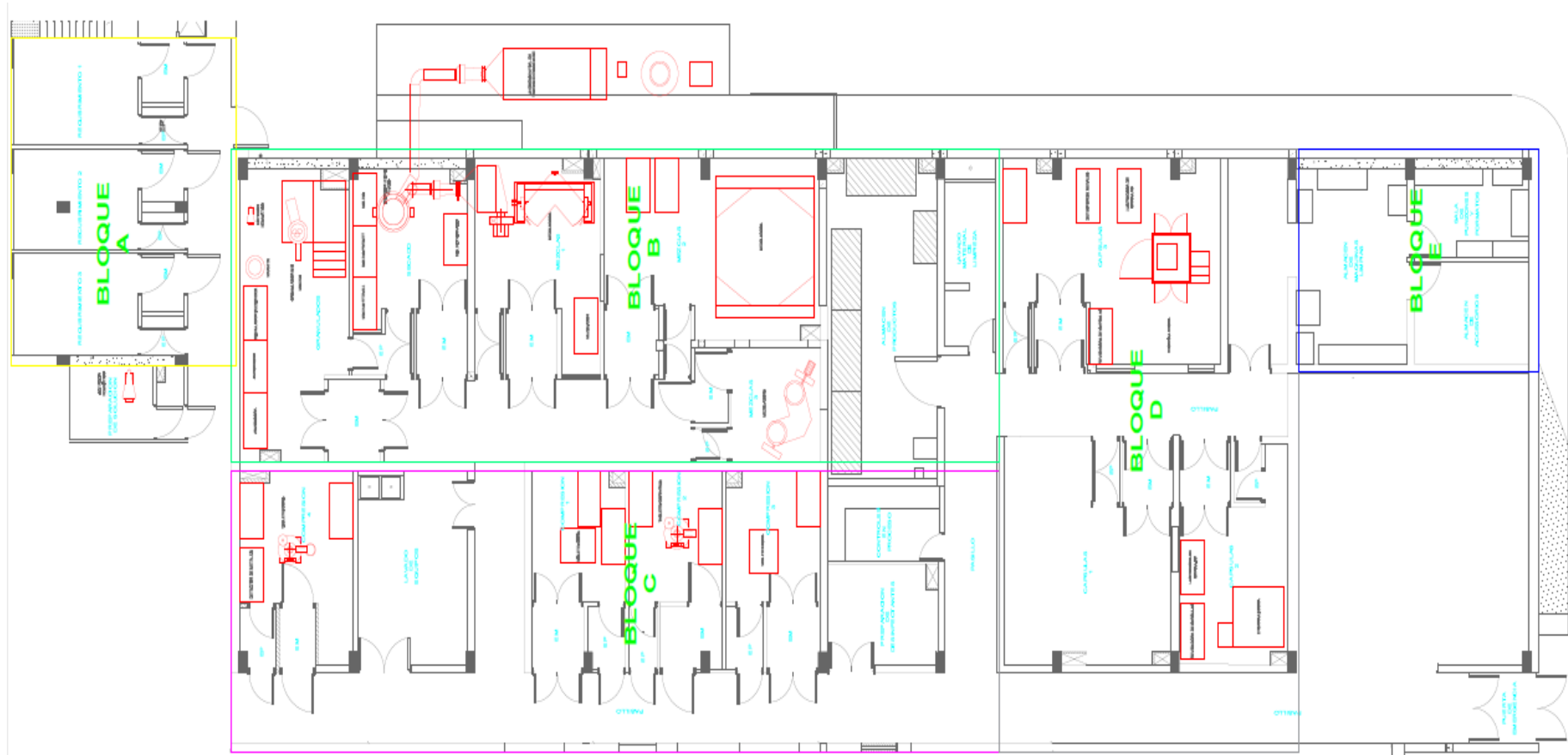
Los cinco bloques se describen dentro de la Tabla 7.2 y en la Figura 7.10 podemos notar el plano general del área de sólidos. En el Anexo I se detalla los bloques que constituye el área de sólidos.

Tabla 7.2. Bloques de trabajo para el área de sólidos

BLOQUE	N°	DESCRIPCIÓN	SALA DE
BLOQUE A	1	Recubrimiento 1	Manufactura
	2	Recubrimiento 2	Manufactura
	3	Recubrimiento 3	Manufactura
	4	Preparación de solución	Manufactura
BLOQUE B	5	Granulados	Manufactura
	6	Secado	Manufactura
	7	Mezcla 1	Manufactura
	8	Mezcla 2	Manufactura
	9	Mezcla 3	Manufactura
	10	Almacén de productos	Almacén
BLOQUE C	11	Compresión 1	Manufactura
	12	Compresión 2	Manufactura
	13	Compresión 3	Manufactura
	14	Compresión 4	Manufactura
	15	Lavado de equipos	Lavado
	16	Controles en proceso	Control
	17	Preparación de desinfectantes	Almacén
BLOQUE D	18	Cápsulas 1	Manufactura
	19	Cápsulas 2	Manufactura
	20	Cápsulas 3	Manufactura
	21	Lavado material de limpieza	Lavado
BLOQUE E	22	Almacén de máquinas limpias	Almacén
	23	Almacén de accesorios	Almacén
	24	Sala de punzones y formatos	Almacén

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

Figura 7.10. Plano del área de sólidos con los cinco Bloques a edificar



Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

- **Bloque A:**

Recubrimiento (3): Instalación del bombo de recubrimiento- vapor, eléctrico en cada una de las tres salas de recubrimiento. Además, debe contarse con vapor, aire comprimido, el “bombo” y los enchufes deben tener sistema a prueba de explosión.

Sala para preparar soluciones para el recubrimiento (1): Debe instalarse un agitador neumático y debe contarse con aire comprimido y enchufes a prueba de explosión.

- **Bloque B:**

Granulado (1): En esta sala se inicia el proceso de manufactura de productos que requieran fabricar por “vía húmeda”, esta sala debe contener 3 equipos “amasadores” de diferente tecnología para realizar este proceso, así como una marmita y un agitador. Además, debe tener agua potable, agua purificada, vapor, aire comprimido y las amasadoras y los enchufes deben tener sistema a prueba de explosión. Ver Figura 7.11. “Área y equipos sala de granulados” en la siguiente página.

Secado (1): Los productos que se fabricaron en la sala de granulación se trasladan a esta sala para proceder a secarlos y luego a disminuir su tamaño de partícula. En esta sala debe instalarse un secador de lecho fluido y cuatro molinos, además de contar con vapor, aire comprimido, el secador y los enchufes deben tener sistema a prueba de explosión.

Mezclas (3): Esta sala se emplea para dos tipos de productos, aquellos que no requieran granulación, se realiza “mezcla directa” y para los que provienen de la sala de secado, se incorpora algunos componentes para lubricarlos principalmente y homogeneizar la mezcla final. Debe instalarse dos mezcladoras de diferente capacidad y permitir el traslado de un mezclador móvil de capacidad hasta 100 kg. En esta sala no es requerido instalar sistema a prueba de explosión. Almacén de productos (1), debe tener una base para colocar una balanza de 200 kg de capacidad.

- **Bloque C:**

Compresión (4): En esta sala la mezcla es sometida a presión mecánica para obtener las tabletas de diferentes medidas, de acuerdo a cada producto. En cada sala se instalará una máquina tableteadora, un despolvador de tabletas, un

detector de metales y un soporte para una balanza analítica (este soporte debe evitar las vibraciones).

Sala para lavado de equipos (1): Debe contar con agua potable y agua purificada, aire comprimido y sistema de desagüe.

Sala para control en proceso (1): El soporte para los equipos debe evitar las vibraciones, en esta sala debe colocarse los siguientes equipos móviles: friabilizador de tabletas (1), balanza analítica (1), durómetro (1), calibrador (1) y un equipo desintegrador (1).

Sala para desinfectantes (1), debe contar con ventilación y mobiliario para almacenar los desinfectantes.

Figura 7.11. Área y equipos sala de granulados - Bloque B



Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

- **Bloque D:**

Cápsulas (3): En cada una de estas salas se instalará una encapsuladora, una lustradora de cápsulas, un detector de metales y una revisadora de cápsulas, así como un soporte para una balanza analítica (este soporte debe evitar las vibraciones).

Sala para lavado de materiales de limpieza (1): Debe contar con agua potable y agua purificada y sistema de desagüe.

- **Bloque E:**

Almacén de máquinas limpias (1)

Sala para almacenar punzones y formatos (1)

Sala de accesorios (1)

- Se contará con flujo de materiales de entrada y salida para materiales y personal.
- Se tendrá un sistema de agua purificada y sistemas de climatización (HVAC).
- Se tendrá un sistema alarmas y sistema contra incendios.
- Se tendrá un sistema de vigilancia, que permitirá instalar las cámaras de seguridad.
- El área de sólidos construida y los equipos instalados deberán cumplir con todas las normativas nacionales aplicables.
- Manuales para el manejo y mantenimiento de los sistemas de apoyo crítico instalados.

Las exclusiones del producto son las siguientes:

- Especificación y compra de máquinas o equipos para controles en procesos.
- Sistema de tratamiento de agua residuales.
- La sala de preparación de solución no tiene esclusas.

En la Figura 7.12 se muestra detalle de las salas del área de sólidos, se aprecia acabados de puertas y ventanas.

Figura 7.12. *Salas del área de sólidos*



Fuente: Giraldo, R. Diseño, construcción y certificación de salas limpias en la industria farmacéutica.

7.2.3. Diccionario de la WBS

Se elaboro una ficha del diccionario de la WBS, para la identificación de los interesados, la cual se presenta en la Tabla 7.3.

Tabla 7.3. Ejemplo del Diccionario de la WBS

DICCIONARIO WBS			Revisión: 01
Nombre del Proyecto:	Remodelación del área de sólidos no betalactámicos en el Laboratorio ABC S.A.		
Identificación:	Nombre del paquete de trabajo:	Fecha inicio:	Responsable:
1.1.1.1	Identificación de los Interesados	16/01/2019	Project Manager
Descripción del entregable del paquete de trabajo:			
Identificación de los interesados consiste en identificar cuáles son sus expectativas, la influencia que tienen y como pueden afectar positiva o negativamente al proyecto.			
Descripción del trabajo a realizar:			
<ul style="list-style-type: none"> • Identificar a las interesados internos y externos del proyecto. • Identificar si el impacto de los interesados es positivo o negativo. • Determinar cuál es su grado de influencia dentro del proyecto. • Elaborar la estrategia a implementar mediante un plan de acción para gestionar a los intereses y que se encuentren en una posición a favor para el proyecto. 			
Criterios de aceptación:			
La identificación de los interesados debe presentarse con su respectivo plan de acción.			
Restricciones y supuestos:			
No aplica			
Métricas de calidad:			
No aplica			
Riesgos:			
No lograr identificar al total y/o principales interesados involucrados.			
Documentos:	Previos: Acta de constitución		
	Después: Planes subsidiarios		
Asignación de responsabilidades:	Responsable: Project manager. Participa: Equipo del proyecto.		
Aprobado por: Project manager		Fecha Fin: 16/01/2019	

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.3. Plan de Gestión de los Plazos

En el plan de gestión de plazos se consigna la lista las actividades, el plan de hitos, el cronograma con sus dependencias, estimaciones de tiempo, calendario de recursos y la ruta crítica del proyecto, a fin de identificar aquellas actividades que requieran un especial monitoreo y control para que el proyecto se desarrolle de acuerdo al tiempo previsto.

El proyecto tiene una duración de 374 días calendario (incluye jornadas de trabajo de sábados, domingos y feriados), aproximadamente unos 12 meses.

7.3.1. Lista de actividades

Teniendo como base la WBS del proyecto de remodelación, se procedió a la elaboración de la lista de actividades.

Las actividades correspondientes a la gestión son las que se mencionan en la Tabla 7.4. El listado completo se muestra en el Anexo II.

Tabla 7.4. Lista de actividades -Gestión

Código	Paquete de trabajo / Actividad
1	"REMODELACIÓN DEL ÁREA DE SÓLIDOS ORALES NO BETALACTÁMICOS EN EL LABORATORIO ABC"
1.1	GESTIÓN DEL PROYECTO
1.1.1	INICIO
1.1.1.1	Inicio del proyecto
1.1.1.2	Elaborar el Acta de Constitución
1.1.1.3	Identificar a los stakeholders
1.1.2	PLANIFICACIÓN
1.1.2.1	Elaborar las líneas base
1.1.2.2	Aprobar las líneas base
1.1.2.3	Elaborar los planes de gestión del proyecto
1.1.2.4	Aprobar los planes de gestión del proyecto
1.1.3	EJECUCIÓN
1.1.3.1	Aseguramiento de la calidad
1.1.3.1.1	Realizar Auditorías de Calidad
1.1.3.1.1.1	1ª Auditoría de Calidad
1.1.3.1.1.1.1	Verificar el cumplimiento del procedimiento de adquisición de personal
1.1.3.1.1.1.2	Verificar el cumplimiento del procedimiento de inducción al personal
1.1.3.1.1.1.3	Verificar el cumplimiento del procedimiento de selección de proveedores

1.1.3.1.1.1.4	Verificar el cumplimiento del procedimiento de licitaciones
1.1.3.1.1.1.5	Verificar el cumplimiento del procedimiento de emisión de órdenes de compra (OC)
1.1.3.1.1.1.6	Verificar el cumplimiento del procedimiento de evaluación de ofertas
1.1.3.1.1.1.7	Verificar el cumplimiento del procedimiento de ingeniería y diseño
1.1.3.1.1.2	2ª Auditoría de Calidad
1.1.3.1.1.2.1	Verificar el seguimiento a las no conformidades de la 1ª Auditoría
1.1.3.1.1.2.2	Verificar el seguimiento a las solicitudes de cambio
1.1.3.1.1.2.3	Verificar el cumplimiento del procedimiento de inspección a proveedores
1.1.3.1.1.2.4	Verificar el cumplimiento del procedimiento de seguridad, salud en el trabajo y medio ambiente
1.1.3.1.1.2.5	Verificar el cumplimiento del procedimiento de ingreso de personal a obra
1.1.3.1.1.2.6	Verificar el cumplimiento del procedimiento de Control y Aseguramiento de calidad de la construcción
1.1.3.1.1.2.7	Verificar el cumplimiento del procedimiento de manejo y disposición de residuos en obra
1.1.3.1.1.2.8	Verificar el cumplimiento del procedimiento de emisión de informes y reportes de contratistas
1.1.3.1.1.3	3ª Auditoría de Calidad
1.1.3.1.1.3.1	Verificar el seguimiento a las solicitudes de cambio
1.1.3.1.1.3.2	Verificar el seguimiento a las no conformidades de la 2ª Auditoría
1.1.3.1.1.3.3	Verificar el cumplimiento del procedimiento de seguridad, salud en el trabajo y medio ambiente
1.1.3.1.1.3.4	Verificar el cumplimiento del procedimiento de ingreso de personal a obra
1.1.3.1.1.3.5	Verificar el cumplimiento del procedimiento de Control y Aseguramiento de calidad de la construcción
1.1.3.1.1.3.6	Verificar el cumplimiento del procedimiento de Control y Aseguramiento de calidad durante las instalaciones
1.1.3.1.1.3.7	Verificar el cumplimiento del procedimiento de manejo y disposición de residuos en obra
1.1.3.1.1.3.8	Verificar el cumplimiento del procedimiento de emisión de informes y reportes de contratistas
1.1.3.1.1.3.9	Revisión de los resultados de los Protocolos y pruebas de construcción e instalaciones
1.1.3.1.1.4	4ª Auditoría de Calidad
1.1.3.1.1.4.1	Verificar el seguimiento a las no conformidades de la 3ª Auditoría
1.1.3.1.1.4.2	Verificar el seguimiento a las solicitudes de cambio
1.1.3.1.1.4.3	Verificar el cumplimiento del procedimiento de instalación de equipos de los Bloques A, B, C, D y E
1.1.3.1.1.4.4	Revisión de los resultados de las Pruebas de calidad del equipamiento de los Bloques A, B, C, D y E
1.1.3.1.1.4.5	Verificación el cumplimiento del Plan Maestro de Validación
1.1.3.1.2	Elaborar Informes de Auditorías de Calidad
1.1.3.1.2.1	Informe de 1ª Auditoría de Calidad
1.1.3.1.2.2	Informe de 2ª Auditoría de Calidad

1.1.3.1.2.3	Informe de 3ª Auditoría de Calidad
1.1.3.1.2.4	Informe de 4ª Auditoría de Calidad
1.1.3.2	Gestión de las comunicaciones
1.1.3.2.1	Realizar las comunicaciones del proyecto (estado de entregables, avance del cronograma, costos incurridos, coordinación con vecinos)
1.1.3.3	Informes de desempeño
1.1.3.3.1	Informes de desempeño 1
1.1.3.3.2	Informes de desempeño 2
1.1.3.3.3	Informes de desempeño 3
1.1.3.3.4	Informes de desempeño 4
1.1.3.3.5	Informes de desempeño 5
1.1.3.3.6	Informes de desempeño 6
1.1.3.3.7	Informes de desempeño 7
1.1.3.3.8	Informes de desempeño 8
1.1.3.3.9	Informes de desempeño 9
1.1.3.3.10	Informes de desempeño 10
1.1.3.3.11	Informes de desempeño 11
1.1.4	MONITOREO Y CONTROL
1.1.4.1	Registro de solicitudes de cambio
1.1.4.1.1	Realizar el control integrado de cambios
1.1.4.2	Informes de avance
1.1.4.2.1	Elaborar acta de reunión semanal
1.1.4.2.2	Elaborar informes mensuales
1.1.5	CIERRE
1.1.5.1	Acta de cierre del proyecto
1.1.5.1.1	Elaborar y entregar el acta de cierre del proyecto
1.1.5.1.2	Firma del acta de recepción final del proyecto
1.1.5.2	Lecciones aprendidas
1.1.5.2.1	Realizar un taller de lecciones aprendidas
1.1.5.3	Cierre contable
1.1.5.3.1	Elaborar expediente de cierre de contratos
1.1.5.3.2	Aprobar expedientes de cierre de contratos

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.3.2. Plan de hitos

En la siguiente tabla se ha consignado los hitos para cada fase del proyecto.

Tabla 7.5. Hitos del proyecto

Hitos del proyecto
Inicio del proyecto
INGENIERÍA Y DISEÑO
Aprobación del Expediente Técnico
Fin de fase de ingeniería y diseño
PROCURA
Recepción de UMAs (Unidad manejadora de aire)
Recepción de Sistema de filtración
Fin fase de procura
CONSTRUCCIÓN
Fin de obras civiles
Fin de fase construcción
EQUIPAMIENTO
Fin de fase de equipamiento
PRUEBAS Y PUESTA EN MARCHA
Transferencia

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.3.3. Cronograma

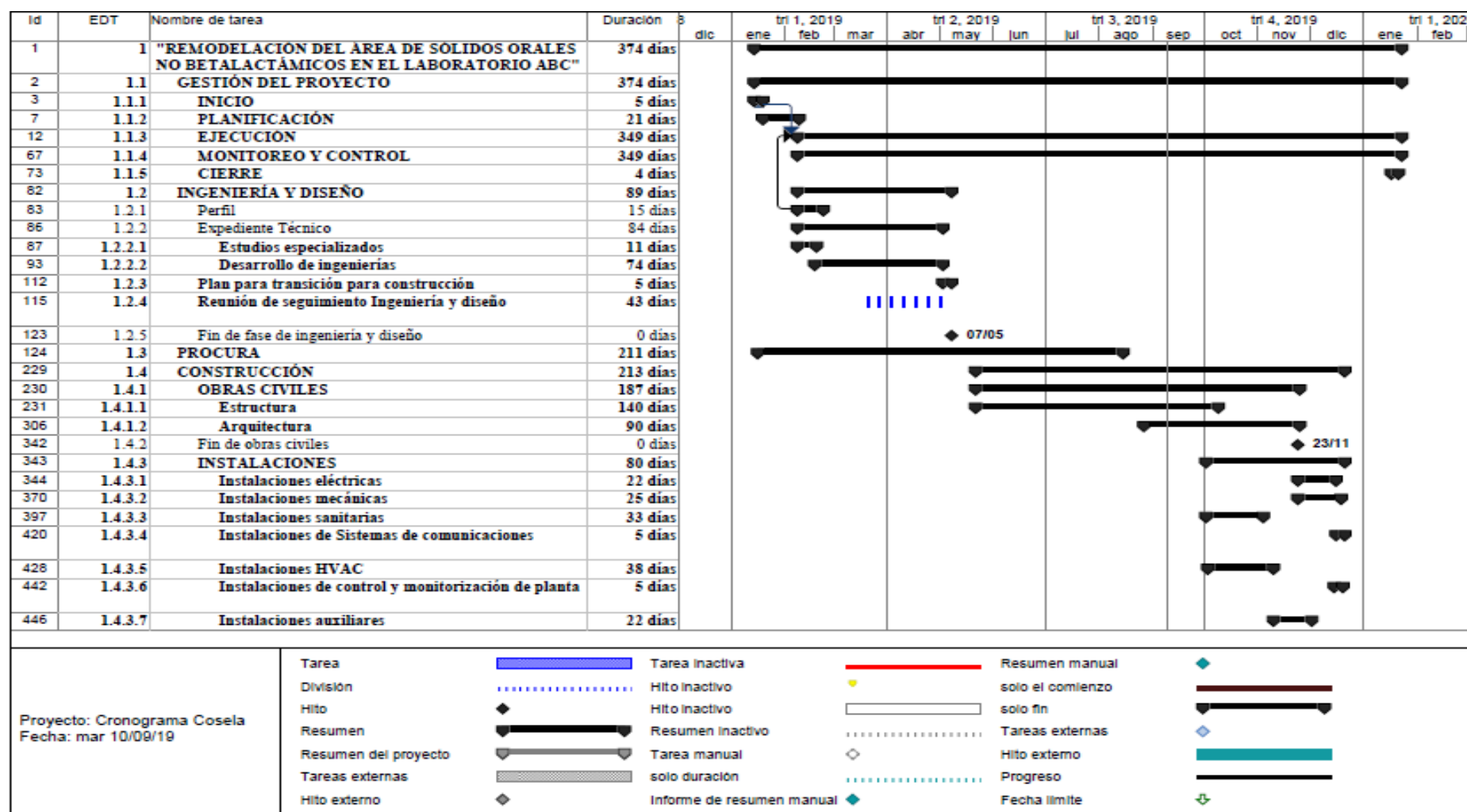
En la elaboración del cronograma se consideró las actividades desarrolladas para las distintas fases del proyecto: ingeniería y diseño, procura, construcción, equipamiento y puesta en marcha. La gestión se desarrolla a lo largo de todo el proyecto y tiene una duración de 374 días calendario. El cronograma en detalle se muestra en el Anexo III.

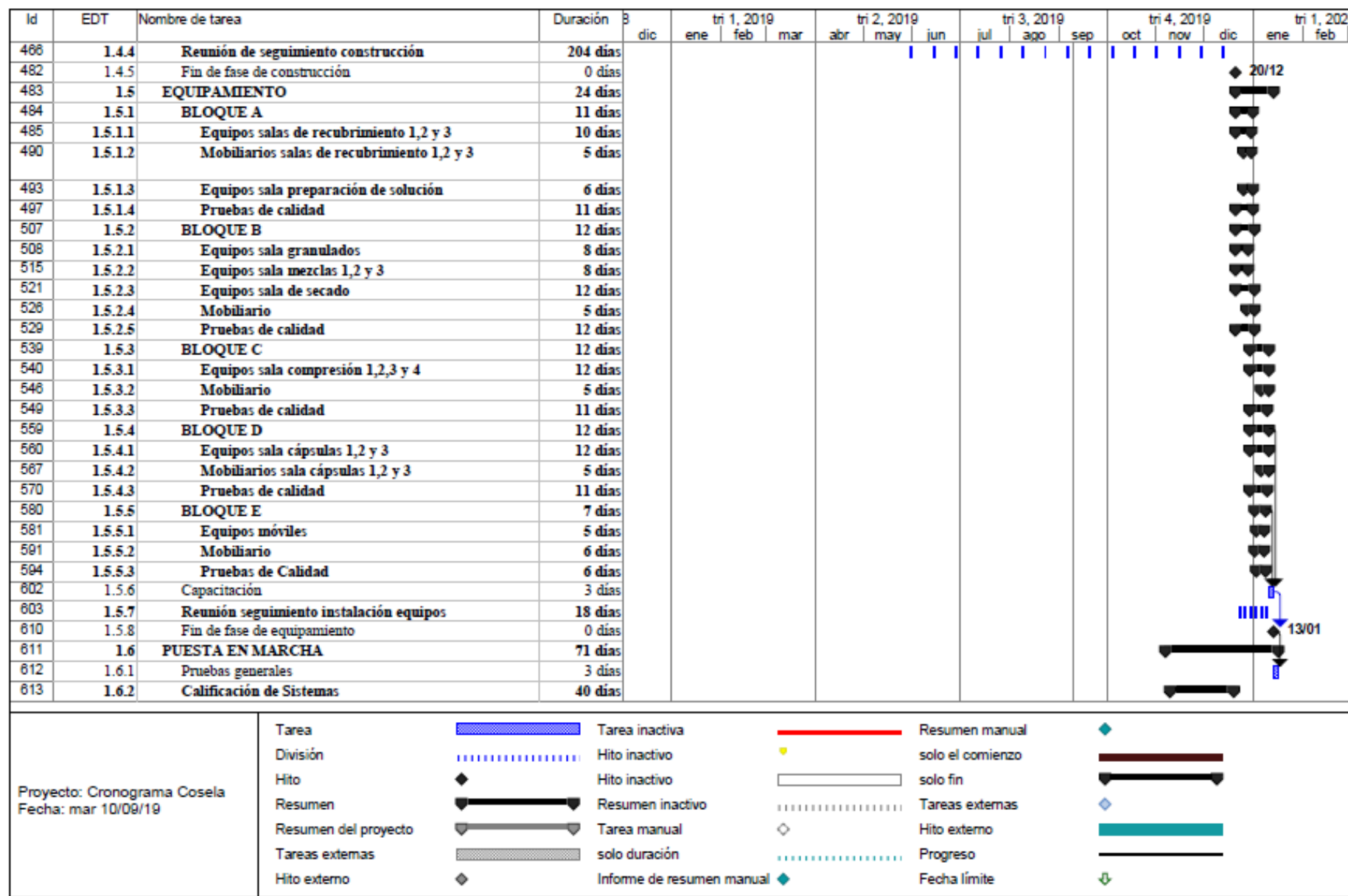
En la figura 7.13. podemos visualizar el resumen del cronograma del proyecto.

7.3.4. Camino crítico

En la figura 7.14. se presenta la ruta crítica del proyecto, evidenciándose aquellas actividades realizadas se realizan en paralelo y las que no tienen holguras. Dentro del cronograma en MS Project la ruta crítica se ha resaltado en color rojo.

Figura 7.13. Resumen del cronograma del proyecto



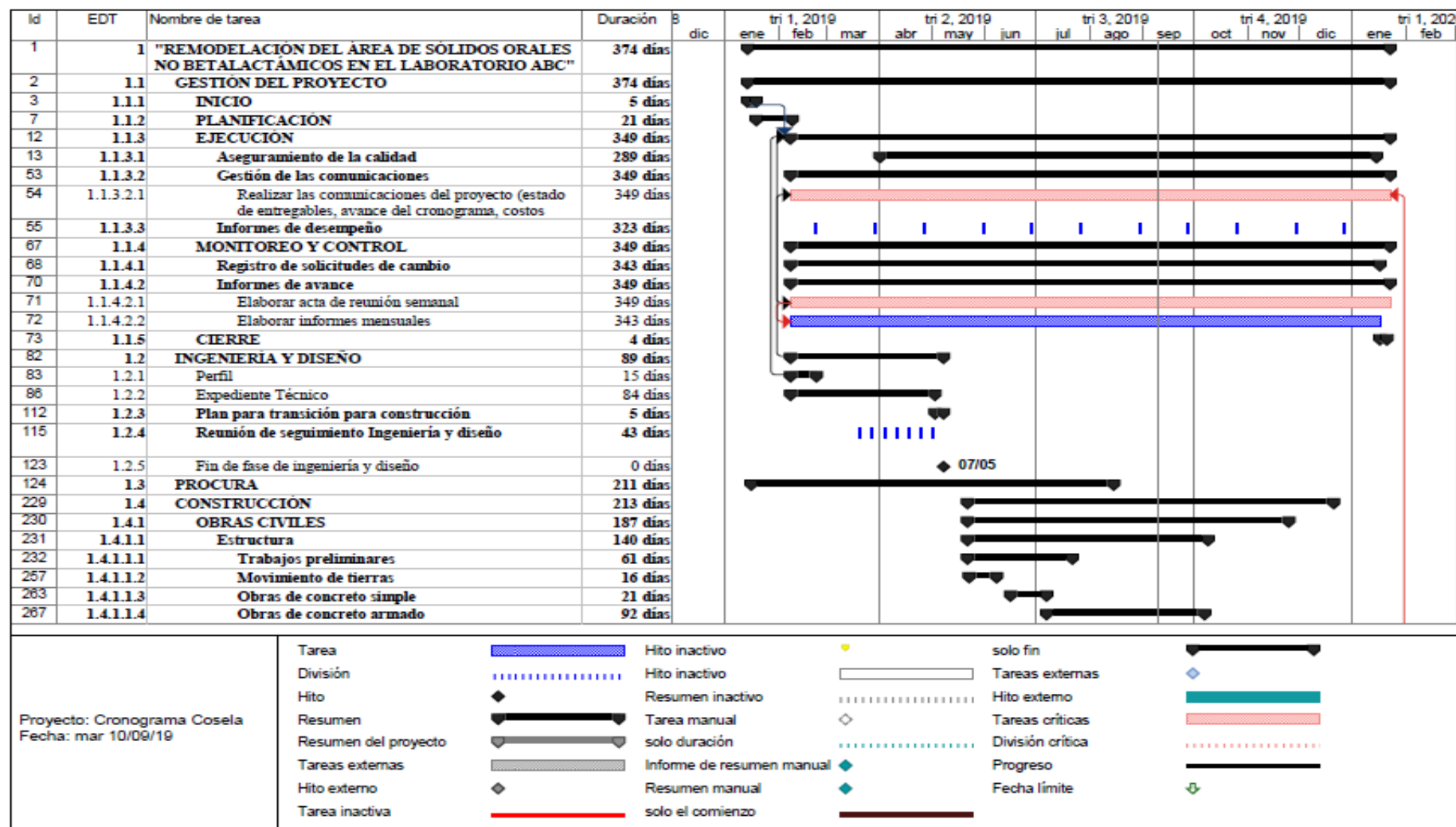


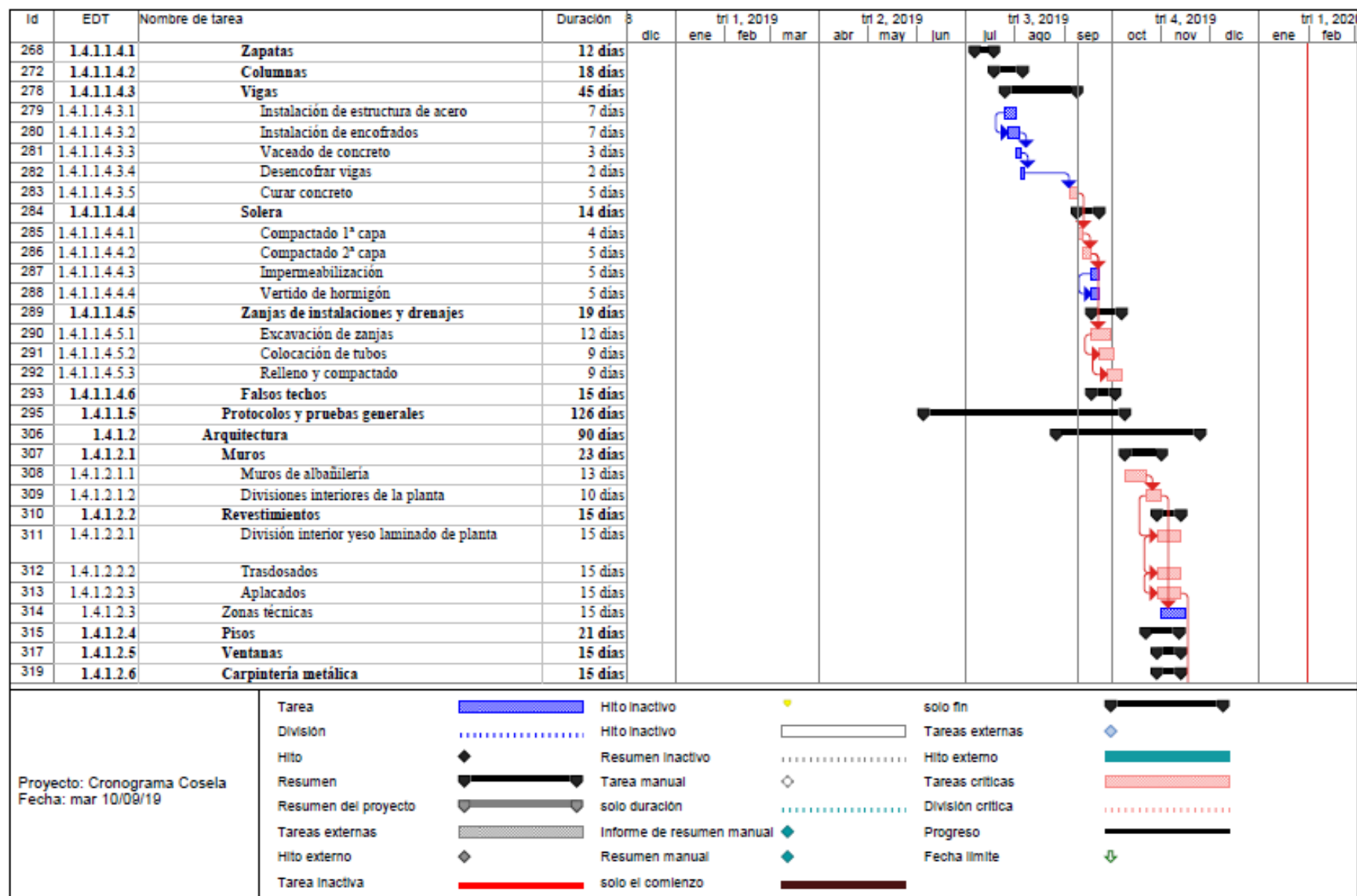
Id	EDT	Nombre de tarea	Duración	3 dic	tri 1, 2019			tri 2, 2019			tri 3, 2019			tri 4, 2019			tri 1, 2020	
					ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	ene	feb
620	1.6.3	Calificación de áreas	50 días															
621	1.6.3.1	Protocolo DQ áreas	12 días															
625	1.6.3.2	Protocolo IQ áreas	36 días															
629	1.6.3.3	Protocolo OQ áreas	38 días															
633	1.6.4	Calificación de equipos	49 días															
634	1.6.4.1	Protocolo DQ equipos	21 días															
638	1.6.4.2	Protocolo IQ equipos	28 días															
642	1.6.4.3	Protocolo OQ equipos	28 días															
646	1.6.5	Informe final de calidad (Plan Maestro de Validación)	3 días															
647	1.6.6	Reunión seguimiento Puesta en marcha	71 días															
654	1.6.7	Aceptación de entregables	1 día															
655	1.6.8	Transferencia	0 días															
656	1.7	BUFFER	7 días															

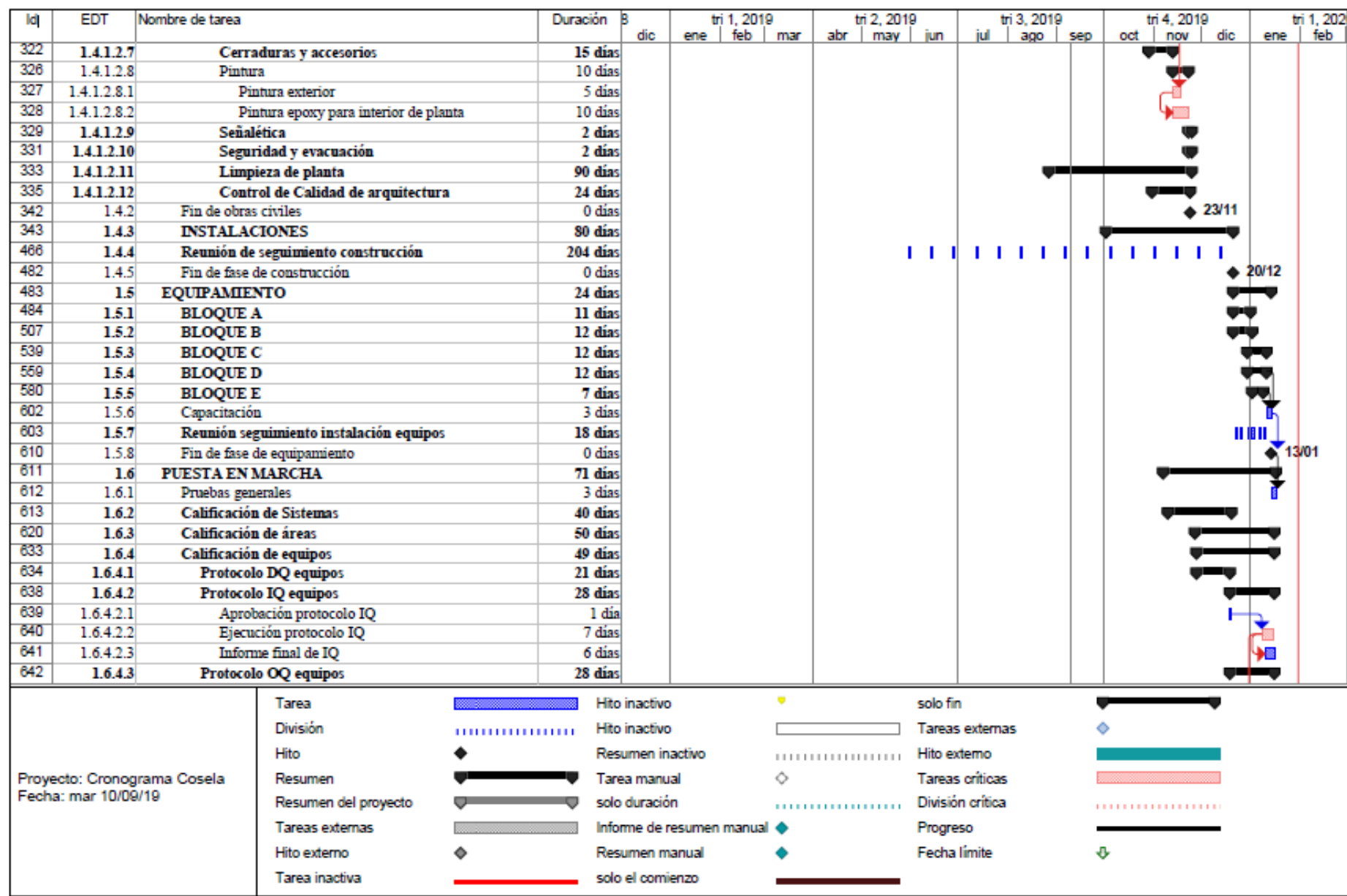
Proyecto: Cronograma Cosela Fecha: mar 10/09/19	Tarea		Tarea inactiva		Resumen manual	
	División		Hito inactivo		solo el comienzo	
	Hito		Hito inactivo		solo fin	
	Resumen		Resumen inactivo		Tareas externas	
	Resumen del proyecto		Tarea manual		Hito externo	
	Tareas externas		solo duración		Progreso	
	Hito externo		Informe de resumen manual		Fecha límite	

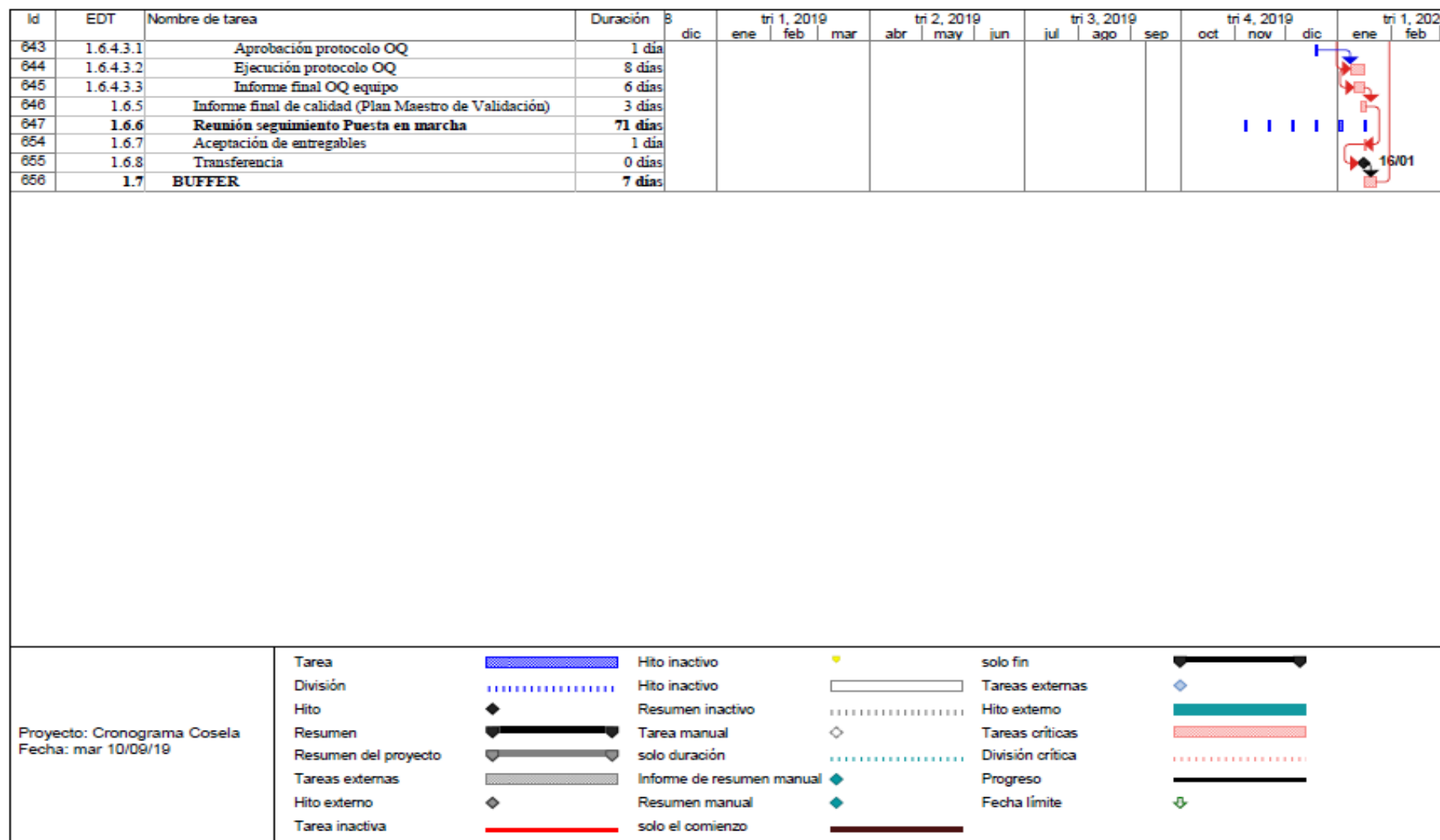
Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

Figura 7.14. Ruta crítica del proyecto









Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.4. Plan de Gestión de Costes

7.4.1. Presupuesto del proyecto

El presupuesto para el proyecto es de S/13,503,932.91, para lo cual se dispuso a realizar el análisis de los paquetes de trabajo del proyecto, además, se consideró los precios referenciales de los equipos a comprar y los servicios a contratar.

El coste del proyecto es: S/ 12,967,448.67.

La reserva de contingencia asciende a S/287,000 soles, monto tomado del Plan de gestión de riesgos.

Para el cálculo de la línea base de costes se considera, los costes del proyecto y el margen de contingencias, la suma total corresponde a: S/ 13,254,448.67.

El margen de gestión corresponde a: S/ 249,484.24, éste se obtiene de la data histórica con la que cuenta la organización para proyectos similares, para este proyecto se tiene considerado el 2,0% del costo directo del proyecto.

El presupuesto del proyecto por fases es el que se menciona en la Tabla 7.6 y en la Tabla 7.7. se indica el presupuesto a detalle en el cual se muestra el costo directo, la reserva de contingencia y la reserva de gestión.

Tabla 7.6. Presupuesto del proyecto por fases

Fases	Presupuesto Total S/	Porcentaje (%)
Gestión	1,182,800	9,48
Procura	1,162,500	9,32
Ingeniería y diseño	3,073,482	24,64
Construcción	6,605,430	52,95
Equipamiento y Puesta en marcha	450,000	3,61
Total Costo Directo	12,474,212	100,00

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

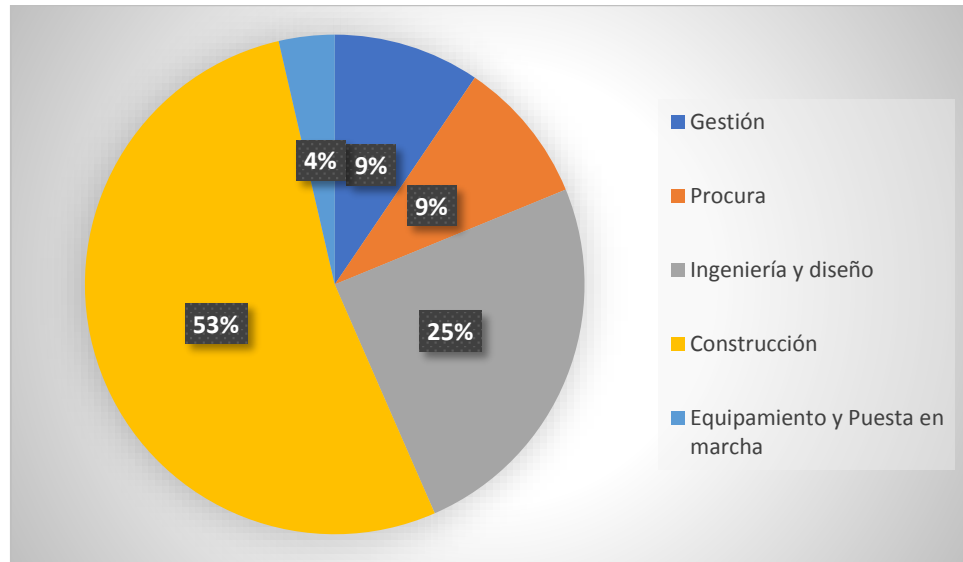
Tabla 7.7. Presupuesto del proyecto

Tipo	Descripción	Presupuesto parcial S/	Presupuesto Total S/	Porcentaje (%)
BIENES	Unidad manejadora de aire (UMAs)	180,500	1,162,500	9,32
	Sistema de filtración	150,000		
	UPS	85,000		
	Grupo electrógeno	42,000		
	Sistema de comunicación (megafonía, telefonía)	120,000		
	Sistema de protección contra incendios	500,000		
	Cámaras de seguridad	85,000		
SERVICIOS	Gestión	1,182,800	1,182,800	9,48
	Ingeniería y diseño			
	Ingeniería básica	707,482	3,073,482	24,64
	Ingeniería detalle	2,366,000		
	Construcción			
	Obras civiles:			
	Estructura	4,838,930	4,838,930	38,79
	Arquitectura			
	Instalaciones			
	Instalaciones eléctricas	333,000	1,731,000	13,88
	Instalaciones mecánicas	385,000		
	Instalaciones sanitarias	288,000		
	Instalaciones del Sistema de comunicaciones	29,000		
	Instalaciones HVAC	356,000		
	Instalaciones para el control y monitorización de planta	210,000		
	Instalaciones auxiliares	130,000		
	Limpieza de planta	35,500	35,500	0,28
	Equipamiento y Puesta en marcha	450,000	450,000	3,61
Costo directo			12,474,212.00	
Gastos Financieros			252,148.97	
Gastos generales			241,087.70	
Costo del proyecto			12,967,448.67	
Margen contingencia			287,000.00	
Línea base de coste			13,254,448.67	
Margen de gestión			249,484.24	
Presupuesto del proyecto			13,503,932.91	

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

En la siguiente figura podemos apreciar la distribución de los costes del proyecto, el mayor porcentaje lo constituye la fase de construcción con el 53% y en segundo lugar la ingeniería con 25%.

Figura 7.15. *Distribución de costes del proyecto*



Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.4.1.1. Cuentas de control

En la siguiente tabla podemos observar los costes para los paquetes de trabajo, según el desglose obtenido de la WBS.

Tabla 7.8. Cuentas de control

Código EDT	Fase	Paquete de trabajo	Detalle paquete de trabajo	Presupuesto parcial S/	Presupuesto Total S/
1.1	Gestión			1,182,800	1,182,800
1.2.	Ingeniería y diseño	1.2.1. Perfil	1.2.1.1. Anteproyecto	Ingeniería básica: S/707,482	3,073,482
			1.2.1.1. Planos de perfil		
		1.2.2. Expediente técnico	1.2.2.2. Desarrollo de ingeniería	Ingeniería de detalle: S/ 2,366,000	
1.3.	Procura	1.3.2. Compra de equipos	1.3.2.1. Unidad manejadora de aire (UMAs)	180,500	1,162,500
			1.3.2.2. Sistema de filtración	150,000	
			1.3.2.3. UPS	85,000	
			1.3.2.4. Grupo electrógeno	42,000	
			1.3.2.5. Sistema de comunicación (megafonía, telefonía)	120,000	
			1.3.2.6. Sistema de protección contra incendios	500,000	
			1.4.1.1.1.6 Cámaras de seguridad	85,000	
1.4.	Construcción	1.4.1. Obras civiles	1.4.1. Estructura	4,838,930	6,605,430
			1.4.2. Arquitectura		
			1.3.1.2. Instalaciones eléctricas	333,000	
			1.3.1.3. Instalaciones mecánicas	385,000	
			1.3.1.4. Instalaciones sanitarias	288,000	
			1.3.1.5. Instalaciones de Sistemas de comunicaciones	29,000	
			1.3.1.6. Instalaciones de HVAC	356,000	
			1.3.1.7. Instalaciones de control y monitorización de planta	210,000	
			1.3.1.8. Instalaciones auxiliares	130,000	
			1.4.1.2.11. Limpieza de planta	35,500	
1.5.	Equipamiento	1.5.1-1.5.5. Bloques A, B, C, D y E	Instalación de equipos y mobiliario	450,000	450,000
		1.5.6. Capacitación	1.5.6. Capacitación		
1.6.	Puesta en marcha		1.6.1. Pruebas generales		
				Costo Directo	12,474,212.00

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.4.1.2. Costes de la gestión del proyecto

Los costes para la gestión del proyecto, se obtienen a partir del equipo de gestión que ha realizado el respectivo análisis y evaluación, teniendo en consideración el cronograma, el calendario de uso de recursos para el desarrollo de las diversas tareas a realizar.

Tabla 7.9. Costo de gestión del proyecto

Recurso	Cantidad	P.U (S/)	Tiempo (meses)	Sub total (S/)	Costo total (S/)
Project manager	1	11,000.00	12,00	132,000.00	1,182,800.00
Asesor técnico	1	8,500.00	5,00	42,500.00	
Jefe de ingeniería	1	7,500.00	12,00	90,000.00	
Jefe de compras	1	6,000.00	8,00	48,000.00	
Jefe de planeamiento	1	6,500.00	8,00	52,000.00	
Jefe de calidad	1	7,000.00	12,00	84,000.00	
Asistente de calidad	2	4,500.00	8,00	72,000.00	
Jefe de Seguridad, salud ocupacional y medio ambiente	1	6,500.00	8,00	52,000.00	
Supervisor de seguridad, salud ocupacional y medio ambiente	1	4,500.00	8,00	36,000.00	
Jefe de control de documentos	1	4,500.00	12,00	54,000.00	
Coordinador de ingeniería	1	5,500.00	12,00	66,000.00	
Supervisor de calidad	1	5,000.00	12,00	60,000.00	
Supervisor de diseño	1	5,000.00	4,00	20,000.00	
Supervisor civil	1	5,000.00	10,00	50,000.00	
Supervisor mecánico	1	5,000.00	10,00	50,000.00	
Supervisor eléctrico	1	5,000.00	10,00	50,000.00	
Supervisor de Instrumentación	1	5,000.00	1,00	5,000.00	
Asistente civil	2	4,500.00	7,00	63,000.00	
Asistentes mecánicos	2	3,200.00	8,00	51,200.00	
Asistentes eléctricos	2	3,200.00	8,00	51,200.00	
Asistentes instrumentación	2	3,200.00	1,00	6,400.00	
Ayudante (civil)	1	2,500.00	7,00	17,500.00	
Ayudantes (mecánico, eléctrico, instrumentación)	4	2,500.00	3,00	30,000.00	

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.4.1.3. Otros gastos

Los gastos generales se calcularon en base a las estimaciones de las diversas necesidades del proyecto, por ejemplo: mensajería, material de oficina, traslados, trámites, entre otros. A continuación, se presenta los gastos generales fijos y los variables.

Tabla 7.10. Gastos generales del proyecto

Item	Descripción	UND	Cantidad	Meses	Tarifa (S/)	Valor total (S/)
1	Gastos generales fijos:					Total
	Internet	Men	1	12	1,200.00	14,400.00
	Celulares	Men	1	12	598.80	7,185.60
	Software	Glb	1	1	21,950.00	21,950.00
	Trámites ante DIGEMID:					
	Autorización sanitaria para ampliación de planta	Glb	1	1	710.50	710.50
	Comunicación cierre temporal	Glb	1	1	576.85	576.85
	Comunicación reinicio de actividades	Glb	1	1	576.85	576.85
	Certificación de BPM	Glb	1	1	1,687.90	1,687.90
	Trámites diversos	Glb	1	1	5,000.00	5,000.00
2	Gastos generales variables:					Total
	Servicio de agua	Men	1	12	1,500.00	18,000.00
	Servicio de energía eléctrica	Men	1	12	2,000.00	24,000.00
	Servicio de internet y teléfono	Men	1	12	180.00	2,160.00
	Movilización y desmovilización del personal	Glb	2	12	550.00	13,200.00
	Gastos de mensajería	Glb	1	12	150.00	1,800.00
	Útiles de escritorio y papelería	Glb	1	12	150.00	1,800.00
	Útiles de limpieza	Glb	1	12	120.00	1,440.00
	Fotocopias	Glb	1	12	350.00	4,200.00
	Implementos de seguridad	Glb	1	12	1,200.00	14,400.00
	Laboratorio y pruebas	Glb	1	12	9,000.00	108,000.00
TOTAL DE GASTOS GENERALES						241,087.70

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.4.2. Análisis de los resultados

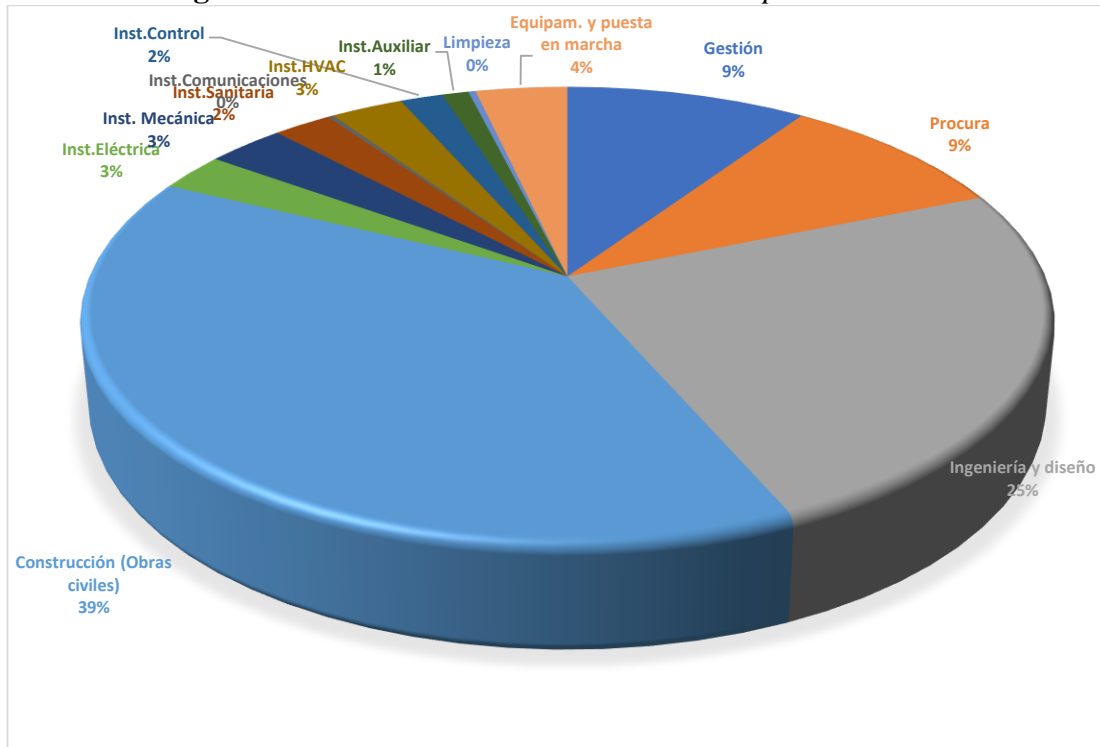
Las tres (3) partidas que presentan una mayor incidencia respecto al costo directo y en las cuales se debe hacer un mayor monitoreo y control son las siguientes:

- Ingeniería y diseño: 24,64%

- Construcción: 38,79%
- Instalaciones: 13,88%

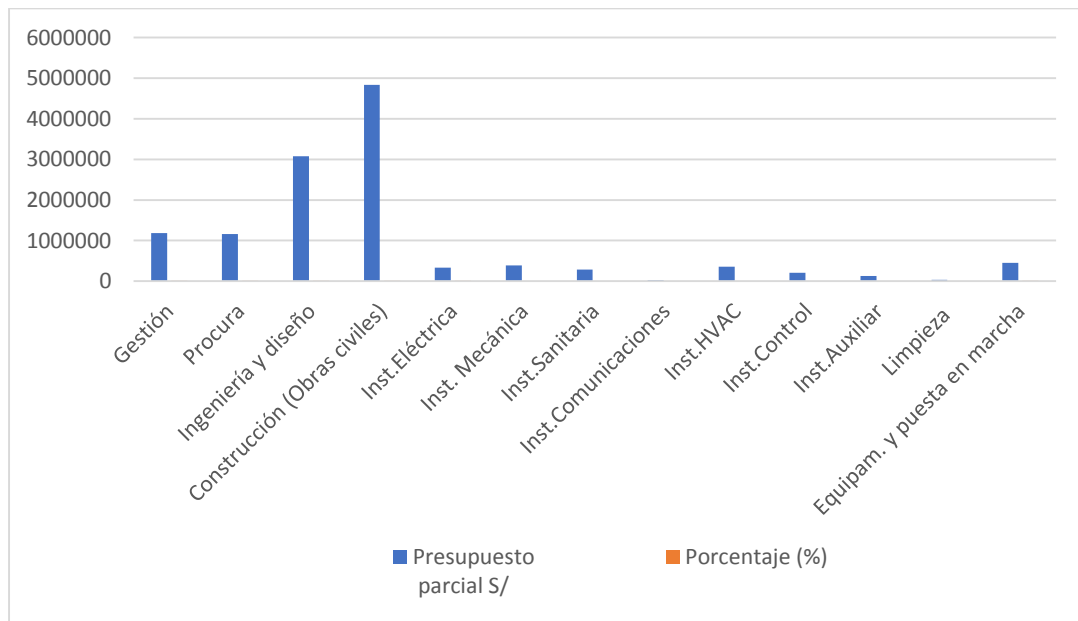
En las figuras 7.16. y 7.17. se puede apreciar esta distribución.

Figura 7.16. Incidencia cuentas de control respecto al costo directo



Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

Figura 7.17. Gráfico de barras de los paquetes de trabajo



Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.4.3. Financiación

Se considero un financiamiento del 39,83% de la línea base de costos a través de préstamo bancario S/ 5,179,515.00, a una TEA real de 8,28% y una TCEA referencial de 9,35%; dentro del presupuesto total se considerará los gastos financieros por los intereses generados por un importe de S/ 252,148.97.

La Tabla 7.11. establece la data empleada para el financiamiento del proyecto, para un periodo de 12 meses.

Tabla 7.11. *Cronograma de pagos de financiación*

AMORTIZAC.	INTERESES	COMISION(ES) + SEGUROS	SUBVENC	CUOTA	SALDO
397,408.69	55,229.97	2651.55	0.00	455,290.21	4782,106.31
417,639.57	34,999.09	2651.55	0.00	455,290.21	4364,466.74
425,550.93	27,087.73	2651.55	0.00	455,290.21	3938,915.81
425,563.82	27,074.84	2651.55	0.00	455,290.21	3513,351.99
427,707.23	24,931.43	2651.55	0.00	455,290.21	3085,644.76
433,487.84	19,150.82	2651.55	0.00	455,290.21	2652,156.92
434,408.58	18,230.08	2651.55	0.00	455,290.21	2217,748.34
436,901.08	15,737.58	2651.55	0.00	455,290.21	1780,847.26
441,189.96	11,448.70	2651.55	0.00	455,290.21	1339,657.30
443,728.32	8,910.34	2651.55	0.00	455,290.21	895,928.98
446,280.97	6,357.69	2651.55	0.00	455,290.21	449,648.01
449,648.01	2,990.70	2651.55	0.00	455,290.26	0.00
5179,515.00	252,148.97	31818.60	0.00	5463,482.57	

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.5. Plan de Gestión de Calidad

La gestión de la calidad del proyecto considera todos los procesos para incluir la Política de Calidad de ABC S.A e integrarlos al proyecto con la finalidad planificar, controlar y asegurar el cumplimiento de los requisitos de calidad tanto del proyecto como del producto. Todo enmarcado en la mejora continua.

La Política de Calidad de laboratorio ABC S.A, es la siguiente:

En laboratorio ABC S.A. mantenemos un estricto compromiso con la calidad.

Desarrollamos, fabricamos y distribuimos medicamentos, bajo las buenas prácticas de manufactura y almacenamiento a todos nuestros procesos, dentro de estándares de calidad nacionales e internacionales.

Para realizar la planificación de la calidad se consideraron diferentes herramientas como: recopilación de datos, análisis del costo-beneficio, juicio de expertos, planificación de las pruebas e inspecciones y reuniones. Las salidas del plan de gestión de calidad son:

- Plan de gestión de la calidad.
- Métricas de calidad.

7.5.1. Plan de Control de Calidad

Se ha considerado la siguiente estrategia para el Plan de calidad:

- Identificar la normativa y estándares aplicables.
- Comunicar el plan a la totalidad del equipo del proyecto, y a los interesados.
- Asegurar que los materiales y equipos empleados están de acuerdo al requerimiento de ABC S.A.
- Realizar auditorías de calidad, para certificar que el proyecto se desarrolla según los procedimientos y normativa aplicable.
- Verificar el cumplimiento de la calidad de cada entregable de acuerdo al alcance.
- Verificar la calidad del producto final.

7.5.2. Normativa aplicable

- ANSI Z16 Normalización de las estadísticas de accidentes industriales.

- Decreto Legislativo N°1013: Normas ambientales peruanas establecidas por el MINAM.
- Decreto Supremo N° 021-2018-S.A: Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N° 005-2012-TR: Reglamento de la Ley N° 29783, Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo.
- ISO 14644-1:2015: Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1 y parte 2.
- ISO 14644-3:2005: Métodos de ensayo.
- ISO 14644-4:2001, Diseño, construcción y puesta en marcha.
- NTP 400.050:1999: Manejo de residuos de la actividad de la construcción.
- NTP 370.055:1999: Seguridad eléctrica. Sistema de puesta a tierra.
- Reglamento Nacional de Edificaciones (RNE).
- Esquema de cooperación de inspección farmacéutica (PIC/s).
- Sociedad Americana de ingenieros mecánicos (ASME – BPE).
- WHO Serie de reportes técnicos, N.º 937- 2006 - Anexo 2 y N.º 902 – 2002.

7.5.2.1. Procedimientos y documentos internos de laboratorio ABC S.A

Entre la documentación interna de laboratorio ABC S.A que sirven de estándar para el proyecto se encuentran:

- Procedimiento de inspección de equipos (código: ING-PRO-001).
- Protocolos internos de recepción de equipos (código: ING-FOR-002).
- Hojas de especificaciones de equipos (código: ING-FOR-001).
- Política general de validaciones (código: VAL- OTR-002).
- Política de calificación de equipos y sistemas de apoyo crítico (código: ING-OTR-001).
- Evaluación de estado calificado de equipos y sistemas de apoyo crítico (código: ING-INS-020).
- Programa para el mantenimiento, calibración, verificación de instrumentos y máquinas de manufactura en el laboratorio ABC (código: ING-OTR-002).
- Proceso de compras (código: PR-PRC-010).

- Selección y preevaluación de proveedores (código: PR-INS-015).
- Evaluación del desempeño de proveedores (código: PR-INS-017).
- Control de cambios (código: SGC-PRC-030): En este se describe que todos los equipos de manufactura y sistemas existentes, así como los equipos y sistemas nuevos serán evaluados con el fin de evidenciar si estos presentan un riesgo potencial sobre la calidad de los productos y sobre el cumplimiento de la normativa de DIGEMID. Señala además que si se incorpora nuevos sistemas o modificaciones a los existentes deben ser controlados mediante de un control de cambio, a través de este mecanismo se planificará las actividades necesarias.
- Política de Seguridad, Medio Ambiente e Higiene Industrial: Reglamento interno de seguridad y normas ambientales. Procedimientos internos para manejo de efluentes líquidos, gaseosos y desechos sólidos, así como, procedimientos de seguridad industrial.
- Manuales de diseño y operación de los equipos de la planta: Descripción de los equipos, fundamentos técnicos, cuadro de análisis de fallas.
- Protocolos de calificación: Documento que se emite previo al desarrollo de la validación y provee información detallada respecto a la metodología a ejecutar, tales como: objetivo, alcance, responsabilidades, descripción, procedimiento de pruebas/ensayos, plan de muestreo/monitoreo (cuando aplique), criterios de aceptación. En los anexos VI y VII se muestra parte de los protocolos de calificación de instalación y operación para el sistema de aire comprimido.
- Informes de calificación: Documento donde se concluye el estado de un proceso, sometido a una validación de acuerdo a la evaluación de los resultados registrados. Comprende: descripción, resultados de pruebas/ensayos, desviaciones y/o recomendaciones, conclusiones, y dictamen de calificación.

7.5.3. Entregables representativos del proyecto

Se seleccionaron tres entregables del proyecto considerados críticos por el impacto que presentan sobre la calidad. Tabla 7.12.

Tabla 7.12. Entregables priorizados

Entregable específico	Entregable específico	Criterio de priorización
1.2. Ingeniería y Diseño	1.2.2.2.7. Instalación HVAC	<ul style="list-style-type: none">- Sistema crítico en industria farmacéutica, al entrar en contacto con los productos a fabricar. La ingeniería y diseño es uno de los principales puntos a verificar en Auditoría de BPM por la Autoridad de Salud, su no conformidad constituye no conformidad crítica.- Define el alcance, calidad y presupuesto.- Proceso tercerizado.
1.4 Construcción	1.4.1 Obras civiles	<ul style="list-style-type: none">- La calidad de los acabados, material empleado debe ser sanitario, y de calidad farmacéutica.- El tiempo de entrega, condiciona el equipamiento y puesta en marcha.- Proceso tercerizado.
1.5 Equipamiento	1.5.3.1 Equipos sala de compresión 1, 2, 3 y 4	<ul style="list-style-type: none">- Los equipos van a estar en contacto directo con los medicamentos a fabricar, por lo que tiene que haber una inspección rigurosa, tiene que cumplir la calificación de los equipos para poder realizar la transferencia.- Alto componente técnico, requiere el mantenimiento preventivo/correctivo previo a la instalación.- Define la calidad y costo del proyecto.- Proceso tercerizado.

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.5.4. Controles a realizar

Se seleccionaron tres (3) entregables del proyecto considerados críticos por su impacto en la calidad y en el cumplimiento del cronograma. En la siguiente tabla se indican los controles a realizar y el criterio de aceptación para los planos, sala de compresión 1 y sistema HVAC.

Tabla 7.13. Ejemplos de control de calidad de los entregables del proyecto

Entregable	Controles a realizar	Procedimiento y/o Normativa que aplica	Criterios de aceptación	Fecha	Frecuencia	Responsable
Planos	Producto acabado	Reglamento Nacional de Edificaciones	Revisión del proyecto básico y de detalle de planos de arquitectura, estructural e instalaciones. Planos de Layout de sólidos, clasificación de salas, presiones de salas, flujo de personas y materiales, planos acotados y secciones de planta, altura falso techo, distribución de conductos, ubicación esquemática de equipos.	Al terminar el diseño de los planos	Revisión mensual, hasta que no haya observaciones	Supervisor de calidad
Sala de compresión 1	Obras civiles	Reglamento Nacional de Edificaciones	Cumple el ensayo de resistencia al concreto. Cumple el análisis de diseño de mezcla. Cumple el análisis de materiales de concreto. Cumple el check list de verificación de dimensionamiento de estructuras.	Según cronograma	Durante el desarrollo de la obra	Supervisor de calidad
	Pintura	Procedimiento de pintura Reglamento Nacional de Edificaciones	Verificar preparación de la superficie, el grado de terminación y espesor de la película seca.	Al término del pintado de las áreas	Al término del pintado de las áreas	Supervisor de calidad
	Puertas	Manual de BPM de DIGEMID Normativa ABC S.A. ISO 14644-4	<i>Certificado de calidad:</i> Fabricadas con panel sándwich compuesta de lana de roca entre dos parámetros de chapa de acero galvanizado liso, revestida con laca poliéster cocida al horno. Marco y contramarco de una sola pieza. <i>Verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos del entregable:</i> Presentan mirillas bi-enrasadas. Visor con doble vidrio presurizado con gas inerte. Unión entre puertas y paredes verticales mediante perfil de conexión oculto. Bisagras de acero inoxidable, permiten apertura de 180°. Las puertas de acceso al área de sólidos contará con enclavamiento mediante electroimán con semáforo rojo y verde.	Fecha de suministro según cronograma. Al término instalación en obra	Al momento de la entrega en la obra. Al término de la instalación	Supervisor de calidad
	Ventanas	Manual de BPM de DIGEMID Normativa ABC S.A. ISO 14644-4	Ventanas de vidrio doble templado. Alto: 1,2 m x Altura 2,0 m	Fecha de suministro según cronograma.	Al momento de la entrega en la obra.	Supervisor de calidad

	Recepción de los equipos	Normas Técnicas de Calidad Manual de BPM de DIGEMID	Check list de verificación del buen estado de los equipos: sin daños, ni abolladuras o irregularidades.	Al inicio de la recepción de cada equipo.	Diaria, desde el inicio hasta completar el entregable.	Supervisor de calidad Coordinador de ingeniería
	Inspección visual en la instalación del equipo	Normas Técnicas de Calidad Manual de BPM de DIGEMID	Verificación de los procedimientos realizados en obra por el equipo técnico. Verificación del procedimiento de montaje de los equipos, aprobado por la supervisión.	Por cada equipo recibido e instalado.	Al momento de la entrega de los equipos en la obra.	Supervisor de calidad Coordinador de ingeniería
	Control de funcionamiento del equipo en vacío	Normas Técnicas de Calidad Manual de BPM de DIGEMID	Cero no-conformidades en el funcionamiento de los equipos.	Al inicio de la ejecución de cada actividad.	Diaria, desde el inicio hasta completar el entregable.	Supervisor de calidad Coordinador de ingeniería
	Calificación de ambiente	Manual de BPM de DIGEMID Normativa ABC S.A. ISO 14644-4	Verificación del Protocolo de calificación de ambientes: Renovaciones de aire por hora: Grado D: mayor de 15 RPH Dirección del flujo de aire: Prueba se utiliza el lápiz de humo CI4Ti y se verifica la direccionalidad. Recuento de partículas: En reposo $0,5\mu = 3\ 500\ 000$ y $5,0\mu = 20\ 000$ Presiones diferenciales entre ambientes: $\geq 0,05$ pulgadas de agua. Temperatura: Entre $22 + 4^{\circ}\text{C}$. Humedad relativa: Máximo 60%. Integridad de filtros: Concentración entre 0,0000 a 0,0099% Control Microbiológico: Ambiente: $500 = \text{Microorganismos permitidos} \times \text{m}^3$; superficies: $20 = \text{Recuento Total (ufc/ cm}^2\text{)}$, $3 = \text{Hongos (ufc/ cm}^2\text{)}$ y ausencia de patógenos.	Cuando están instalados todos los equipos y mobiliario	Diaria, hasta obtener cero no-conformidades.	Supervisor de calidad Coordinador de ingeniería Asistente de calidad
Sistema HVAC	Inspección previa a la entrega	Manual de BPM de DIGEMID ICH Q9	Verificación de la información: Nombre, fabricante, número de modelo, número de serie, hoja de datos del fabricante, manual de instalación, manual de operación y mantenimiento, dibujos, informes de balanceo.	Al inicio de la recepción de cada equipo.	Diaria, desde el inicio hasta completar el entregable.	Supervisor de calidad Coordinador de ingeniería.

	Inspección visual en la instalación del equipo	Normas Técnicas de Calidad Manual de BPM de DIGEMID ICH Q9 ISO 14644-4	Verificación del procedimiento de montaje, puntos a inspeccionar: Armazón sin golpes o hundimientos. Puertas seguras y herméticas. Ductos sellados, tuberías con soportes apropiados. Termostato instalado. Instrumentación instalada, sensores localizados y seguros. Filtros limpios y debidamente instalados.	Al inicio de la ejecución de cada actividad.	Diaria, desde el inicio hasta completar el entregable.	Supervisor de calidad Coordinador de ingeniería Asistente de calidad
	Pruebas funcionales	Normativa ABC S.A.	Verificación de la calibración de instrumentos. Cero no-conformidades en el funcionamiento.	Al inicio de la ejecución de cada actividad.	Cumple con los parámetros del diseño especificados	Supervisor de calidad Coordinador de ingeniería Asistente de calidad

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.5.5. Aseguramiento de la Calidad

Como parte del aseguramiento de la calidad se realizarán las auditorías del sistema de gestión de calidad, con la finalidad de determinar si el sistema se ha implementado y se desarrolla según los procedimientos estipulados, para certificar la calidad de los procesos de gestión del proyecto y si estos son los apropiados para lograr los objetivos trazados. Las auditorías a realizar siguen el siguiente proceso:

1. Planificación: El programa de auditorías se planifica periódicamente priorizando la criticidad de los procesos a auditar, además, de los resultados obtenidos en auditorías realizadas previamente. Debe notificarse por correo electrónico con una semana de anticipación a los involucrados y se detalla el tiempo y recursos necesarios.
2. Reunión inicial: Se comunica el alcance de la auditoría a realizar, debe estar presente el Project manager y los auditados.
3. Auditoría: Se realiza mediante entrevistas a los involucrados, recorrido de instalaciones (cuando fuere necesario) y revisión de la documentación objeto de la auditoría.
4. Reunión final: Al término de la auditoría los auditores deben comunicar el registro de todos los hallazgos encontrados, las lecciones aprendidas, áreas de mejora incluyendo las recomendaciones y no conformidades, en caso las hubiera. Todos los hallazgos deben estar debidamente sustentados y ser claros en su redacción.
5. Informe de auditoría: Se emite este documento como máximo una semana después de realizada la auditoría y debe contener los puntos expuestos en la reunión final. En la Figura 7.18 se presenta el modelo del informe.
6. Seguimiento: El encargado de calidad junto a su equipo serán los responsables de analizar el informe de auditoría, realizar la investigación necesaria para encontrar la causa de las no conformidades, generar las medidas necesarias y los controles de cambio si fueran necesarios. Además, estos resultados deben ser comunicados a todos los involucrados de forma oportuna.

Para asegurar la imparcialidad del proceso, los auditores no realizan la auditoría a su propio trabajo.

Figura 7.18. Informe de auditoría

ABC S.A.	REG. AC.001 v01
INFORME DE AUDITORÍA	
ALCANCE: _____	
CONTENIDO: I INFORMACIÓN GENERAL II ANTECEDENTES III OBJETIVO IV ALCANCE V CRITERIOS DE INSPECCIÓN VI HALLAZGOS VII PERSONAL ENTREVISTADO VIII RECOMENDACIONES IX CONCLUSIONES FIRMAS DE LOS RESPONSABLES DE LA X AUDITORIA XI ANEXOS	

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

Las fechas para el desarrollo de las auditorías y el responsable de llevarlas a cabo se mencionan en la Tabla 7.14.

Tabla 7.14. Auditorías de calidad

Etapas	Auditoría	Fecha	Responsable
Gestión de la Ingeniería y diseño	Auditoria de Calidad 1	01/04/19	Gerente de Calidad laboratorio ABC S.A.
Gestión de la Construcción	Auditoria de Calidad 2	22/10/19	
	Auditoria de Calidad 3	15/11/19	
Gestión del Equipamiento	Auditoria de Calidad 4	10/01/20	

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

Para poder ejecutar las actividades de aseguramiento de calidad, primero debe tenerse identificados los indicadores, las métricas, así como la frecuencia con que se desarrollaran para el logro de los objetivos. Ver tabla 7.15.

Tabla 7.15. *Actividades de aseguramiento de calidad*

Actividad	Indicador	Métrica a utilizar	Frecuencia	Objetivo
Avance del cronograma	SPI> 0,95	Curva S del EV, VP y AC	Semanal-lunes	Asegurar que el proyecto se encuentra dentro del plazo programado.
Avance del costo del proyecto	CPI> 0,95	Curva S del EV, VP y AC	Semanal-lunes	Asegurar que el proyecto se encuentra dentro del costo planificado.
Compra de equipos	Órdenes de compra completadas	Órdenes de compra atendidas vs emitidas	Semanal-lunes	Asegurar que los equipos estén disponibles según lo planificado.
Cumplimiento del mantenimiento correctivo y/o preventivo de los equipos a instalar	Mantenimientos completados	N° de mantenimientos realizados vs N° de Mantenimientos programados	Semanal-lunes	Asegurar que los equipos estén en óptimas condiciones para su instalación.
Auditoria	No conformidades	Número de no conformidades en Informe de Auditoría	De acuerdo al cronograma, son cuatro en total	Evidenciar que el proyecto no presenta no conformidades.
Controles de cambio	Controles de cambio (CC)completados	N° de CC completados vs N° de CC emitidos	Mensual, el primer lunes del mes	Asegurar el seguimiento a los controles de cambio generados.
Instalación y montaje de equipos	Instalaciones y montajes completados	% avance	Dos veces por semana lunes y jueves	Asegurar el cumplimiento dentro del cronograma planificado.

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.5.5.1.Ficha de mejora de los procedimientos

ABC S.A. mantiene un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) que se basan en la Norma ISO 9001:2015, se encuentra en la búsqueda permanentemente de la mejora continua, para lograr este cometido se realiza la revisión de la política de calidad, objetivos de calidad, informes de auditorías previas, investigaciones, eficacia de las medidas aplicadas. Como parte de la mejora se plantea incluir el seguimiento del plan de acción, su cierre, así como medir su efectividad, tal como se muestra en el Anexo IV.

Acciones correctivas: Se realizan para eliminar las causas de las no conformidades y evitar su repetición, en el procedimiento acciones correctivas y preventivas (código PRO-AC-018) se plantea:

- Revisar las no conformidades.
- Identificar la causa-raíz de las no conformidades.
- Implementar y registrar las acciones planteadas.
- Medir la eficacia de las acciones realizadas.

Acciones preventivas: Permite determinar las no conformidades potenciales y evitar que ocurran, en el procedimiento código PRO-AC-018, se plantea:

- Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- Evaluar la necesidad de actuar para prevenir su ocurrencia.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

7.6. Plan de Gestión de Recursos (Humanos)

En primer lugar, se identifica los recursos (humanos) necesarios para la realización del proyecto, seguidamente se realizará la OBS, se asignará los roles y responsabilidades que cumple cada miembro y el plan de utilización.

7.6.1. Estructura organizativa del proyecto (OBS-Organizational Breakdown Structure)

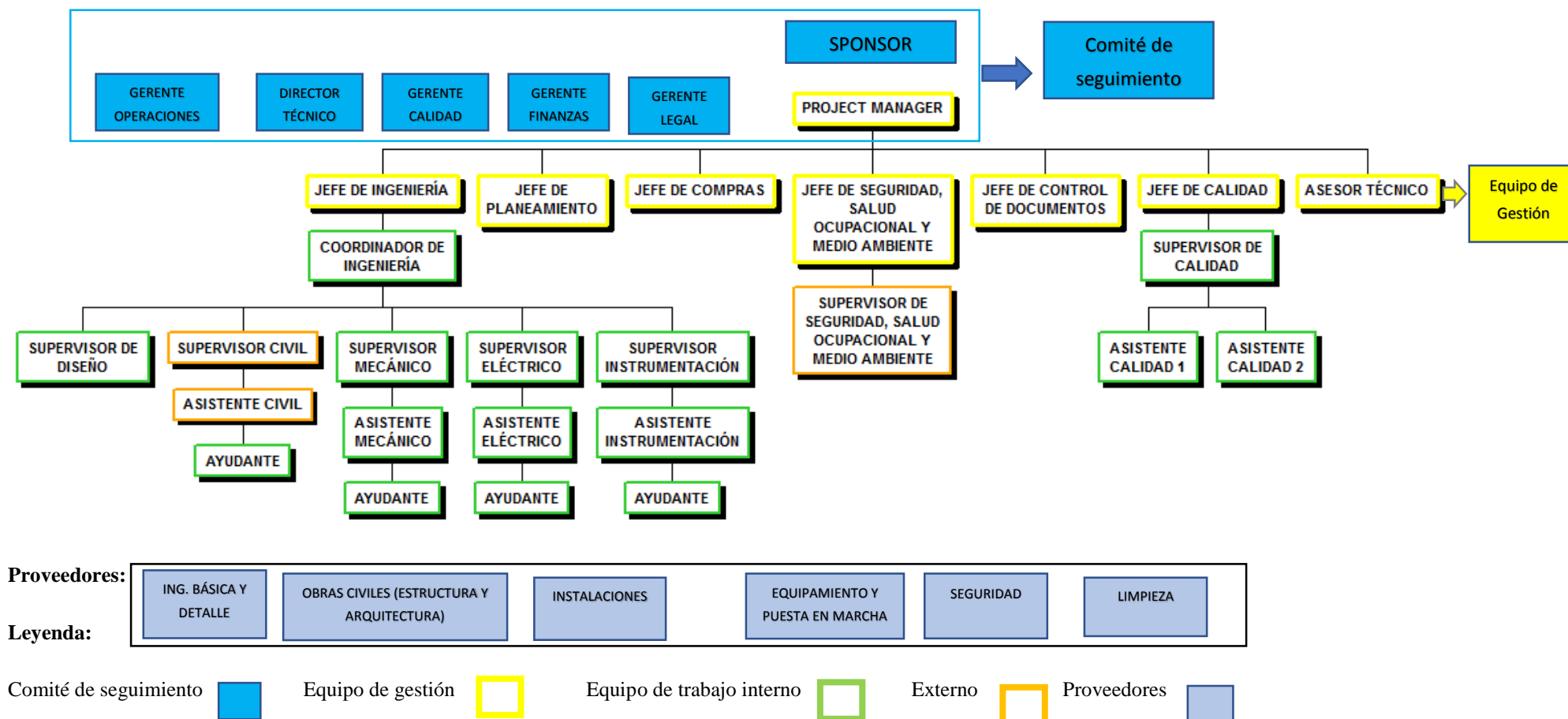
Los roles para la ejecución del proyecto se detallan en la OBS, el cual se muestra en la figura 7.19.

7.6.1.1. Comité de seguimiento

Integrado por los gerentes que ceden personal de sus áreas al proyecto, o que tienen mayores necesidades de información y tienen alto poder sobre el proyecto. El Project manager será quien convoque a la reunión de seguimiento mensual para brindar los avances. Los integrantes son los siguientes:

- Sponsor (Gerente General).
- Cliente.
- Project Manager.
- Director técnico.
- Gerente de calidad.
- Gerente de finanzas.
- Gerente área legal.

Figura 7.19. Estructura organizativa del proyecto (OBS: Organizational Breakdown Structure)



Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.6.1.2. Equipo de trabajo

Encargados de realizar las actividades planificadas a fin de completar los entregables del proyecto. En la Tabla 7.16 se detalla en qué fase participará cada miembro del equipo.

La Tabla 7.17 muestra en qué fase del proyecto participará cada recurso externo (empresas a subcontratar).

Tabla 7.16. Equipo de trabajo del proyecto – Interno

Recurso	Fase				Cantidad
	Ingeniería y diseño	Construcción	Equipamiento	Puesta en marcha	
Project Manager	x	x	x	x	1
Coordinador de ingeniería	x	x	x	x	1
Supervisor de diseño	x				1
Supervisor civil ⁽¹⁾	x	x	x	x	1
Supervisor mecánico	x	x	x	x	1
Supervisor eléctrico	x	x	x	x	1
Supervisor de instrumentación			x	x	1
Asistente civil ⁽¹⁾		x			2
Asistentes mecánicos		x	x	x	2
Asistentes eléctricos		x	x	x	2
Asistentes de instrumentación			x	x	2
Supervisor de calidad	x	x	x	x	1
Asistente de calidad 1 y 2		x	x	x	2
Supervisor de seguridad, salud ocupacional y medio ambiente ⁽²⁾		x	x	x	1
Ayudantes		x	x	x	5
Total					24

(1) Se contratarán los servicios de estos 2 recursos para el proyecto, debido a que la empresa no cuenta con estos especialistas.

(2) Se contratará el servicio de este recurso para el proyecto.

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

Tabla 7.17. Empresas a subcontratar para el proyecto

Subcontrato	Fase			
	Ingeniería y diseño	Construcción	Equipamiento	Puesta en marcha
Ingeniería básica y de detalle	x			
Obras civiles (Estructura y arquitectura)		x		
Instalaciones		x		
Equipamiento y puesta en marcha			x	x
Seguridad		x	x	x
Limpieza		x	x	x

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.6.1.3. Equipo de gestión

Son los responsables de asegurar que el trabajo realizado se hace de acuerdo a lo planificado. Todos los miembros son recursos internos de laboratorio ABC S.A. El Project manager convoca a reunión con los miembros cada 15 días, para revisar el avance a bajo nivel, de haber incidencias se plantearán las medidas a tomar.

Tabla 7.18. Equipo de gestión del proyecto

Recurso	Fase				Cantidad
	Ingeniería y diseño	Construcción	Equipamiento	Puesta en marcha	
Project manager	x	x	x	x	1
Jefe de ingeniería	x	x	x	x	1
Jefe de calidad	x	x	x	x	1
Jefe de planeamiento		x	x	x	1
Jefe de compras	x	x	x	x	1
Jefe de seguridad, salud ocupacional y medio ambiente		x	x	x	1
Jefe de control de documentos	x	x	x	x	1
Asesor técnico	x		x	x	1
Total					8

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.6.2. Roles y responsabilidades

7.6.2.1.Descripción de roles

La tabla 7.19 describe los roles, funciones, nivel de autoridad, a quien reporta y supervisa todos los miembros de la estructura organizativa del proyecto.

Tabla 7.19. Descripción de roles

Nombre del Rol	Descripción
Sponsor	Funciones: Aprobar el Acta de constitución, asignar al Project manager. Aprobar los planes de gestión.
	Nivel de autoridad: Decidir sobre la modificación del alcance del proyecto.
Project Manager	Funciones: Informar al sponsor acerca del avance del proyecto. Planificar las actividades a realizar en el proyecto. Controlar el alcance, costo y cronograma del proyecto. Garantizar que el desarrollo del diseño e ingeniería sea de acuerdo al requerimiento del área técnica. Gestionar los recursos del proyecto. Gestionar los controles de cambio. Gestionar los riesgos y las comunicaciones del proyecto.
	Nivel de autoridad: Decidir sobre el presupuesto, cronogramas y recursos. Aprobar los informes de avance y controles de cambio.
	Reporta a: Sponsor.
	Supervisa a: Jefes del proyecto
Asesor técnico	Funciones: Asesorar en temas técnicos en el proyecto. Asesorar en la ingeniería, diseño, equipamiento y puesta en marcha.
	Reporta a: Sponsor, project manager.
	Supervisa a: No aplica.
Jefe de ingeniería	Funciones: Planificar la parte técnica del proyecto, redactar la documentación asociada a la ingeniería. Revisar y aprobar cálculos requeridos para el desarrollo del proyecto. Revisar los planes de diseño. Apoyar en la preparación de requerimientos para contratos.
	Nivel de autoridad: Aprobar los planos y diseño del proyecto.
	Reporta a: Project manager.
	Supervisa a: Coordinador de ingeniería y proveedores.

Jefe de calidad	Funciones: Verificar y asegurar que se cumpla el plan de calidad y el control de cambios. Verificar la elaboración de los procedimientos de calidad. Verificar que se realicen las actividades de aseguramiento de calidad. Organizar la elaboración del dossier de calidad. Verificar el cumplimiento estricto de la normativa de construcción y BPM. Realizar las auditorias. Elaborar y/o completar los datos de los registros de calidad. Verificar la realización del plan de calificación (DQ, IQ, OQ) y pruebas. Informar los resultados de las pruebas y protocolos de validación y calificación. Informar el estado del Plan de riesgos. Elaborar registro de lecciones aprendidas.
	Nivel de autoridad: Aprobar el plan e informes de calidad.
	Reporta a: Project manager.
	Supervisa a: Supervisor de calidad y proveedores.
Jefe de planeamiento	Funciones: Actualizar el avance del proyecto. Obtener, analizar la información de costos y realizar el informe periódico del avance. Analizar información cargada al modelo de planificación y presupuesto maestro. Analizar las desviaciones encontrando las causas de estas diferencias. Apoyar al Project manager en la elaboración y consolidación de reportes e informes.
	Nivel de autoridad: Bajo.
	Reporta a: Project manager
	Supervisa a: No aplica.
Jefe de compras	Funciones: Gestionar, evaluar y negociar las adquisiciones de los bienes y servicios. Realizar y supervisar el proceso de licitación. Establecer contratos a precio fijo y cláusulas de reconocimiento de costos cuando superen el 7% de valor contractual. Elaborar las órdenes de compra. Monitorear y controlar las órdenes de compra e importaciones. Realizar el manejo documentario de las órdenes de compra. Verificar el % de órdenes de compra completadas.
	Nivel de autoridad: Bajo.
	Reporta a: Project manager
	Supervisa a: Proveedores y fabricantes de equipos.
Jefe de seguridad, salud ocupacional y medio ambiente	Funciones: Elaborar el plan para la mitigación de incidentes y accidentes. Realizar y comunicar los informes de salud ocupacional y medio ambiente. Informar sobre el status de incidentes y accidentes de trabajo. Informar sobre las capacitaciones en seguridad ocupacional.
	Nivel de autoridad: Medio
	Reporta a: Project manager
	Supervisa a: Supervisor de seguridad, salud ocupacional y medio ambiente y proveedores.

Jefe de Control de documentos	Funciones: Diseñar, implementar y manejar el sistema de almacenamiento de la documentación del proyecto. Llevar un registro y archivar todas las actividades dentro del proyecto. Archivar los documentos asociados a ingeniería. Custodiar el legajo de los trabajadores.
	Nivel de autoridad: Medio.
	Reporta a: Project manager, jefe de ingeniería.
	Supervisa a: Coordinador de ingeniería.
Coordinador de ingeniería	Funciones: Redactar la documentación asociada a ingeniería. Revisar los cálculos requeridos para el desarrollo del proyecto. Revisar los planos y especificaciones de ingeniería. Garantizar el correcto y oportuno desarrollo de instalación, equipamiento y puesta en marcha. Verificar el cumplimiento del cronograma. Apoyar en la preparación de alcances de los servicios a contratar.
	Nivel de autoridad: Medio, aprueba el uso y liberación de recursos asignados por el project manager.
	Reporta a: Jefe de ingeniería, project manager.
	Supervisa a: Supervisores de ingeniería y proveedores.
Supervisor de ingeniería (diseño, civil, mecánica, eléctrica o instrumentación)	Funciones: Verificar que el expediente técnico de las áreas civil, mecánica, eléctrica o instrumentación, entregado por el contratista cumpla con la normativa vigente. Apoyar en la elaboración de manuales. Brindar soporte y asesoría al jefe de ingeniería, en los temas de su competencia (civil, mecánica, eléctrica o instrumentación). Coordinar la planificación de los diferentes proveedores. Realizar el monitoreo y control del avance de la obra. Proponer correcciones a los desvíos durante la ejecución de la obra. Verificar el cumplimiento de la normativa de construcción. Supervisar el desmontaje de máquinas, embalaje y transporte de equipos. Supervisar el cumplimiento del mantenimiento de los equipos.
	Nivel de autoridad: Bajo.
	Reporta a: Coordinador de ingeniería, jefe de ingeniería.
	Supervisa a: Asistentes técnicos, ayudantes y proveedores.
Supervisor de calidad	Funciones: Elaborar los procedimientos de calidad. Responsable del control de calidad de la obra. Responsable del aseguramiento de calidad. Verificar que se cumplan las medidas preventivas y correctivas en temas de calidad. Reportar los avances y/o dificultades que surgen durante la ejecución. Coordinar la realización de auditorías de calidad del proyecto. Registrar las lecciones aprendidas.
	Nivel de autoridad: Bajo.
	Reporta a: Jefe de calidad.
	Supervisa a: Asistente de calidad y proveedores.

Supervisor de seguridad, salud ocupacional y medio ambiente	Funciones: Realizar inspecciones para verificar las condiciones de trabajo y el seguimiento del Plan de seguridad. Verificar el cumplimiento del plan de mitigación de incidentes y accidentes. Apoyar en la elaboración de informes de Seguridad ocupacional y medio ambiente. Registrar e informar incidentes y accidentes de trabajo. Capacitar en seguridad ocupacional. Realizar la comunicación y coordinación con los vecinos y autoridad municipal, durante los meses que dure el traslado de equipos.
	Nivel de autoridad: Bajo.
	Reporta a: Jefe de seguridad, salud ocupacional y medio ambiente.
	Supervisa a: Proveedores.
Asistente de calidad 1 y 2	Funciones: Realizar la inducción y capacitación en higiene y limpieza en planta a los proveedores. Verificar la limpieza de equipos antes y después de su instalación. Verificar la limpieza de áreas en la planta. Determinar el límite de acción y límite de alerta para los controles microbiológicos. Realizar las pruebas para la calificación y validación de equipos y sistemas instalados. Elaborar e informar los resultados de las pruebas y protocolos de validación y calificación. Registrar las lecciones aprendidas.
	Nivel de autoridad: Bajo.
	Reporta a: Supervisor de calidad, jefe de calidad
	Supervisa a: No aplica.
Técnicos (civil, mecánica, eléctrica o instrumentación)	Funciones: Apoyar en el desmontaje y montaje de los equipos y sistemas. Verificar el adecuado almacenamiento de los equipos y sistemas. Realizar el mantenimiento preventivo y/o correctivo de máquinas. Brindar soporte a los supervisores de ingeniería, en los temas de su competencia (civil, mecánica, eléctrica o instrumentación).
	Nivel de autoridad: Bajo, verificar el cumplimiento del procedimiento de mantenimiento de máquinas.
	Reporta a: Supervisores de ingeniería.
	Supervisa a: Ayudantes.
Ayudantes	Funciones: Apoyar en el almacenamiento de los equipos y sistemas. Limpiar las máquinas a instalar. Apoyar en la ejecución del mantenimiento de máquinas.
	Nivel de autoridad: Ninguno.
	Reporta a: Técnicos
	Supervisa a: No aplica.
Gerente de operaciones	Funciones: Es el cliente interno (aprobador) Aprobar los controles de cambio
	Nivel de autoridad: Alto
	Reporta a: Sponsor
	Supervisa a: No aplica.
Director técnico	Funciones: Responsable de presentar la documentación técnica ante la Autoridad de Salud (DIGEMID), que incluye el cierre temporal y el de reapertura del área de sólidos. Hacer el seguimiento del expediente presentado para la auditoría de certificación. Representar a la empresa ante la Autoridad de Salud.
	Nivel de autoridad: Alto
	Reporta a: Sponsor
	Supervisa a: No aplica.

Gerente de calidad	Funciones: Realizar las auditorias de calidad Emitir los informes de las auditorias. Evaluar y aprobar controles de cambio.
	Nivel de autoridad: Ninguno.
	Reporta a: Técnicos
	Supervisa a: No aplica.
Gerente de Finanzas	Funciones: Modificar el presupuesto de acuerdo a controles de cambio aprobados. Conocer a alto nivel el presupuesto en ejecución. Programar pagos a proveedores.
	Nivel de autoridad: Alto
	Reporta a: Project manager, sponsor
	Supervisa a: No aplica.
Gerente área legal	Funciones: Brindar asesoría legal en los procesos de tramites, permisos, contratos, entre otros. Realizar la revisión del perfil de los proveedores. Redactar los documentos contractuales. Asesorar en temas legales al equipo de proyecto ante algún incidente con stakeholders externos.
	Nivel de autoridad: Alto
	Reporta a: Project manager, sponsor
	Supervisa a: No aplica.

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.6.2.2. Matriz de asignación de responsabilidades (RACI)

La Tabla 7.20. presenta la matriz RACI, en esta se indica quien es el responsable de realizar el trabajo (R), quien aprueba el trabajo (A), quién es consultado (C) y quién es informado (I).

Tabla 7.20. Matriz RACI

ID	Paquete de trabajo	Comité Seguimiento	Sponsor	Equipo de gestión								Equipo de trabajo														Proveedores						
				Project Manager	Jefe de ingeniería	Jefe de calidad	Jefe de planeamiento	Jefe de compras	Jefe de SSOMA	Jefe de control de documentos	Asesor técnico	Coordinador de ingeniería	Supervisor de diseño	Supervisor civil	Supervisor mecánico	Supervisor eléctrico	Supervisor de instrumentación	Asistente civil	Asistente mecánico	Asistente eléctrico	Asistentes de instrumentación	Supervisor de calidad	Asistente de calidad 1 y 2	Supervisor SSOMA	Ayudantes	Ingeniería	Obras civiles	Instalaciones	Equipamiento	Seguridad	Limpieza	
1.1	GESTIÓN DEL PROYECTO																															
1.1.1	Inicio	I	A	R	I	I	I	I	I	I	I																					
1.1.2	Planificación		I	A	C	C	C	C	C	C	C	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I								
1.1.3	Ejecución	I	I	A	R	I	C	I	I	I	I	C	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I								
1.1.4	Monitoreo y control	I	I	A	R	C	C	C	I	C	C	C	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I								
1.1.5	Cierre	I	I	A	R	C	C	C	I	C	I	C	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I								
1.2	INGENIERÍA Y DISEÑO																															
1.2.1	Perfil			I	A	I	I			I	C	C	C	C	C	C						C				R						
1.2.2	Expediente Técnico			I	A	I	I			I	C	C	C	C	C	C						C				R						
1.2.3	Plan para transición para construcción			I	A	I	I			I	C	C	C	R	C	C						C				C						
1.2.4	Reunión de seguimiento		I	C	A	I	I			I	C	R	C	C	C	C						C				C						
1.3	PROCURA																															
1.3.1	Servicios contratados			C	A	I	I	R	I	I	I	I	I		I	I	I															
1.3.2	Compra de equipos			C	A	I	I	R	I	I	I	I	I		I	I	I															
1.4	CONSTRUCCIÓN																															
1.4.1	Obras civiles			I	C	I	I	I	I	I		C		A				C				I	I	I			R			I	I	
1.4.1.2	Arquitectura			I	C	I	I	I	I	I		C		A				C				I	I	I			R			I	I	

1.4.2	Instalaciones			I	C	I	I	I	I	I		C		A	C	C		I	I	I		I	I	I				R		I	I	
1.4.2.1.6	Protocolos y pruebas generales	I	I	C	C	A	I		I	I		C		C	C	C						C	I					R	R			
1.5	EQUIPAMIENTO																															
1.5.1	BLOQUE A																															
1.5.1.1	Equipos salas de recubrimiento 1,2 y 3			I	A	I	I	I	I	I	I	C			I	I	I		I	I	I	I	I	I					R	I		
1.5.1.4	Pruebas de calidad	I	I	I	C	A						C			I	I	I		I	I	I	R	C	I					R			
1.5.2	BLOQUE B																															
1.5.2.1	Equipos sala granulados			I	A	I	I	I	I	I	I	C			I	I	I		I	I	I	I	I	I					R	I		
1.5.2.5	Pruebas de calidad	I	I	I	C	A						C			I	I	I		I	I	I	R	C	I					R			
1.5.3	BLOQUE C																															
1.5.3.1	Equipos sala compresión 1,2,3 y 4			I	A	I	I	I	I	I	I	C			I	I	I		I	I	I	I	I	I					R	I		
1.5.3.1.4	Limpieza de equipos			I	I	A						I			I	I	I		I	I	C	C	C	I	R				I			
1.5.3.1.5	Limpieza de salas de compresión 1,2,3 y 4			I	I	A						I			I	I	I		I	I	I	C	C	I					I		R	
1.5.3.3	Pruebas de calidad	I	I	I	C	A						C			I	I	I		I	I	I	R	C	I					R			
1.5.4	BLOQUE D																															
1.5.4.1	Equipos sala cápsulas 1,2 y 3			I	A	I	I	I	I	I	I	C			I	I	I		I	I	I	I	I	I					R	I		
1.5.4.2.2	Limpieza de mobiliarios			I	I	A						I			I	I	I		I	I	I	C	C	I					I		R	
1.5.4.3	Pruebas de calidad	I	I	I	C	A						C			I	I	I		I	I	I	R	C	I					R			
1.5.5	BLOQUE E																															
1.5.5.1	Equipos móviles			I	A	I	I	I	I	I	I	C			I	I	I		I	I	I	I	I	I					R	I		
1.5.5.3	Pruebas de Calidad	I	I	I	C	A						C			I	I	I		I	I	I	R	C	I					R			

1.5.5.3.1	Control microbiológico a equipos móviles		I	I	C	A					C			I	I	I		I	I	I	R	C	I						R		
1.5.6	Capacitación			I	A	I	I	I	I	I	C			I	I	I		I	I	I	C	C	I						R	I	
1.5.7	Reunión seguimiento instalación equipos		I	C	A	R	I			I	I	C		C	C	C		I	I	I	C	I							C		
1.6	PUESTA EN MARCHA																														
1.6.1	Pruebas generales		I	I	C	A	I			I	I	C						I	I	I	C	C							R		
1.6.2	Calificación de sistemas		I	I	C	A	I			I	C	I		I	I	I		I	I	I	C	R							C		
1.6.3	Calificación de áreas		I	I	C	A	I			I	C	I		I	I	I		I	I	I	C	R							C		
1.6.4	Calificación de equipos		I	I	C	A	I			I	C	I		I	I	I		I	I	I	C	R							C		
1.6.5	Informe final de calidad	I	I	C	C	A	I			I	I	I		I	I	I		I	I	I	C	R									
1.6.6	Aceptación de entregables	I	I	A	C	R	I			I	I	I		I	I	I		I	I	I	C	C									
1.6.7	Transferencia	I	I	A	C	R	I	I	I	I	I	I		I	I	I		I	I	I	C	C	I								

Leyenda:

Responsable: R Accountable: A Consultado: C Informado: I

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.7. Plan de Gestión de las Comunicaciones

El plan de gestión de las comunicaciones es vital en el éxito del proyecto, permite asegurar una información fluida, la comunicación de objetivos y resultados obtenidos entre todos los involucrados. El primer punto que se desarrollará es la estrategia a implementar para las comunicaciones y los factores claves para su éxito. La segunda parte son las actividades a seguir para implementar la estrategia planteada.

7.7.1. Estrategia

La estrategia que se plantea es divulgar la información de manera objetiva, transparente y oportuna, empleando la redacción y los medios de difusión del mensaje más eficaces para cumplir el objetivo previsto.

Los factores que se consideran clave para el éxito son:

- Comunicación objetiva, oportuna y eficaz entre el equipo de proyecto, proveedores y el sponsor.
- Comunicar a todos los involucrados los objetivos del proyecto.
- Comunicación interna entre equipo del proyecto mediante reuniones de coordinación semanales de seguimiento, esta será presidida por el Project manager.
- Comunicación con los proveedores, queda establecida formalmente desde el inicio de la contratación, a través de reuniones semanales de coordinación y seguimiento.
- El que preside la reunión u organizador deberá enviar la agenda de la reunión a los participantes, por lo menos dos días antes. Las reuniones se programarán por 30 minutos y como máximo una hora, al término de la reunión colocar en el Acta de reunión los acuerdos o actividades a realizar, esta acta se enviará por correo electrónico, como máximo al día siguiente, a fin de comunicar a todos los involucrados.

Se emitirá informes de seguimiento y avance del proyecto. El cual contiene el status de actividades, reporte de hitos, solicitudes de cambio, riesgos, desviaciones en coste y tiempo, revisión de tareas pendientes de informes anteriores. Todos los informes y actas de reunión deben mantenerse en un repositorio en red, con acceso restringido al equipo de proyecto.

7.7.2. Necesidades de comunicación

La siguiente tabla establece las necesidades de comunicación entre los diferentes stakeholders.

Tabla 7.21. *Necesidades de comunicación de los stakeholders*

Stakeholders	Necesidades de Comunicación
Gerente General ABC (Sponsor)	Mantener informado durante el desarrollo del proyecto. Mantenerse enterado a alto nivel de los informes de progreso, desviaciones en coste, tiempo.
Gerente de operaciones (Cliente)	Conocer el informe de estado del proyecto: Informes de seguimiento, desviaciones o controles de cambio que puedan impactar en la calidad. Informar el listado de equipos principales y accesorios a instalarse por cada sala.
Asesor técnico	Conocer el informe de estado del proyecto.
Jefe de ingeniería	Conocer el informe de estado del proyecto. Informar el estado del Expediente técnico.
Jefe de compras	Solicitudes de compra. Informar el estado de las órdenes de compra.
Jefe de planeamiento	Conocer el avance de ejecución del presupuesto. Informar el estado de las valorizaciones ejecutadas y por ejecutar.
Jefe de calidad	Informar el resultado de las pruebas y protocolos de validación y calificación. Emitir los informes de calidad.
Asistente de calidad	Reportar el resultado de las pruebas y protocolos de validación y calificación. Informes de calidad. Informar el estado de pruebas.
Jefe de Seguridad, salud ocupacional y medio ambiente	Emitir y conocer los informes de Seguridad ocupacional y medio ambiente. Registrar los incidentes y accidentes de trabajo que ocurriesen. Informar sobre las capacitaciones en seguridad ocupacional.
Supervisor de seguridad, salud ocupacional y medio ambiente	Informar el registro de incidentes de trabajo. Verificar la vigencia del SCTR y demás permisos necesarios para el ingreso y salida de los proveedores.
Jefe de control de documentos	Mantener fluida comunicación con el Gerente de proyecto. Informar sobre el estatus de la documentación del proyecto: planos, memorias, expediente técnico.
Coordinador de ingeniería	Expediente técnico, planos, plan general de obra.
Supervisor de diseño	Informar el avance del desarrollo de la ingeniería.
Supervisor civil	Mantener informado al equipo sobre el avance de obra.

Supervisor mecánico	Informar el avance de las instalaciones mecánicas.
Supervisor eléctrico	Informar el avance de las instalaciones eléctricas.
Supervisor de Instrumentación	Comunicar el avance en la ejecución de las instalaciones relacionadas a la instrumentación, equipamiento y comunicaciones.
Asistentes de ingeniería	Informar el avance del mantenimiento preventivo y correctivo de las máquinas a ser instaladas.
Gerente área legal	Contratos.
Gerente de finanzas	Conocer el desarrollo de la ejecución del presupuesto aprobado.
Dirección Técnica	Informar el estado del expediente presentado a la DIGEMID para el cierre temporal de la planta de sólidos. Informar el estado del expediente presentado solicitando auditoria de certificación de BPM a DIGEMID para el reinicio de actividades.
Proveedores ingeniería	Informar el estado de progreso.
Proveedores construcción	Informar el estado de progreso. Informe detallado del estado de avance de obra. Informe mensual de seguimiento de obra.
Proveedores equipamiento	Informes de avance de los equipos instalados.
DIGEMID	Cumplimiento de la normativa de acuerdo a las BPM.
INDECI	Informe de cumplimiento de las normas vigentes de construcción y de seguridad.
Ministerio del Ambiente	Informes técnicos de obra, aprobar informe evaluación de impacto ambiental.
Municipalidad Ate	Verificar que el avance de obra es de acuerdo a la normativa vigente. Otorgar la licencia para el inicio de la construcción.
Sindicatos	Informar el cumplimiento de beneficios laborales y protección en seguridad para trabajadores.

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.7.3. Cuadro resumen

En la siguiente Tabla 7.22. se resume el plan de comunicaciones que se desarrollará a lo largo del proyecto, se indica lo que se necesita comunicar, el responsable de realizar la comunicación, a quién se dirige, el método empleado en la transmisión de información, la frecuencia y cuando se envía.

Tabla 7.22. *Cuadro resumen de comunicaciones*

Informe ¿El qué?	Responsable ¿El quién?	Destinatario ¿A quién?	Método ¿Cómo?	Cuando	Frecuencia ¿Cada cuándo?
Objetivos a alcanzar.	Project Manager	Sponsor y proveedores	Reunión	Reunión de inicio	Inicio del proyecto
Organización del proyecto.	Project Manager	Equipo de gestión Comité de seguimiento	Reunión	Reunión de inicio	Inicio de cada fase del proyecto
Tramitar los permisos y licencias de construcción.	Jefe de control de documentos	Municipalidad	Informe escrito Reunión	Jueves	Semanal
Presentar el informe de EIA.	Jefe de Seguridad, salud ocupacional y medio ambiente	Ministerio del Ambiente	Informe escrito	Jueves	Semanal
Informar sobre el estatus de la documentación del proyecto.	Jefe de control de documentos	Project Manager Jefe de ingeniería	Informe escrito	Jueves	Semanal
Informes de desempeño.	Project Manager	Sponsor	Informe escrito	Último día útil del mes	De acuerdo a requerimiento
Situación a alto nivel del estado del proyecto.	Project Manager	Sponsor	Informe escrito	Último día útil del mes	Mensual
Programa de pagos a proveedores.	Jefe de compras	Gerente de finanzas	Informe escrito	Lunes	De acuerdo a requerimiento
Informe de ejecución del presupuesto a alto nivel.	Project Manager	Gerente de finanzas	Informe escrito	Último día útil del mes	Mensual
Informe de ejecución del presupuesto detallado.	Jefe de planeamiento	Project Manager	Informe escrito Reunión	Jueves	Semanal
Informes de avance del proyecto.	Project Manager	Equipo de gestión Comité de seguimiento	Reunión	Último viernes del mes	Mensual

Informe ¿El qué?	Responsable ¿El quién?	Destinatario ¿A quién?	Método ¿Cómo?	Cuando	Frecuencia ¿Cada cuándo?
Informe del estado del Expediente Técnico.	Jefe de ingeniería	Project Manager	Informe escrito Correo electrónico Reunión	Miércoles	Semanal
Informe del registro de incidencias.	Jefe de ingeniería	Equipo de gestión	Reunión	Primer viernes desde el inicio de la obra	Quincenal
Informe del avance de la ejecución de la obra.	Contratista de ingeniería Contratista construcción Contratista equipamiento	Project Manager	Correo electrónico	Todos los viernes desde el inicio de la obra	Semanal
Informa el estado de los contratos de los proveedores.	Gerente área legal	Project Manager	Informe escrito	Primer y tercer viernes del mes	Quincenal
Comunicar sustentos técnico-legales escrito en el cuaderno de obra.	Project Manager	Gerente área legal	Informe escrito	Todos los viernes desde el inicio de la obra	Semanal
Informa el estado del plan de riesgos.	Jefe de calidad	Project Manager Supervisores: ingeniería, civil, mecánico, eléctrico, de instrumentación.	Informe escrito	Primer y tercer viernes del mes	Quincenal
Informar el estado de las pruebas y protocolos de validación y calificación.	Asistente de calidad	Project Manager Supervisores: ingeniería, civil, mecánico, eléctrico, de instrumentación.	Reunión	Primer y tercer jueves del mes	Quincenal
Informe del avance de la ejecución instalaciones eléctricas, mecánicas, comunicaciones, alarmas.	Jefe de ingeniería	Project Manager	Correo electrónico	Al inicio de las actividades	Diaria

Informe ¿El qué?	Responsable ¿El quién?	Destinatario ¿A quién?	Método ¿Cómo?	Cuando	Frecuencia ¿Cada cuándo?
Informes de Seguridad ocupacional y medio ambiente. Registro de incidentes y accidentes laborales. Informes sobre las capacitaciones en seguridad ocupacional.	Jefe de Seguridad, salud ocupacional y medio ambiente	Project Manager Supervisor civil	Reunión	El segundo jueves de cada mes	Quincenal
Informar el cierre temporal del área. Informar el término de obras para solicitar certificación en BPM.	Director técnico	DIGEMID Project Manager	Correo Informe escrito	Antes del inicio y al término de la obra	De acuerdo a requerimiento
Informe de auditoría.	Auditores	Project Manager Jefe de Calidad	Correo Informe escrito	Una semana después de realizada la auditoría	Cuatro en total
Control de los cambios.	Project Manager	Equipo de gestión Comité de seguimiento	Reunión	Al inicio del día siguiente de aprobar el control de cambio	Puntual
Instalación.	Project Manager	Equipo de gestión Comité de seguimiento	Reunión Correo	Lunes y jueves	Dos veces por semana
Puesta en marcha.	Project Manager	Equipo de gestión Comité de seguimiento	Reunión Correo	Jueves	Quincenal

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.8. Plan de Gestión de Riesgos

Los riesgos que se identificaron para el proyecto están principalmente en la categoría de técnicos, y dentro de esta la subcategoría de calidad, seguidamente se planteó el plan para hacerles frente y determinar la mejor toma de decisión para gestionar los riesgos y sus impactos; por último, se cuantificará el impacto económico producto de las acciones a implementar.

7.8.1. Identificación de riesgos

7.8.1.1. Categorías de riesgos

Los riesgos que se identificaron para el proyecto, se agruparon en las siguientes cuatro (4) categorías:

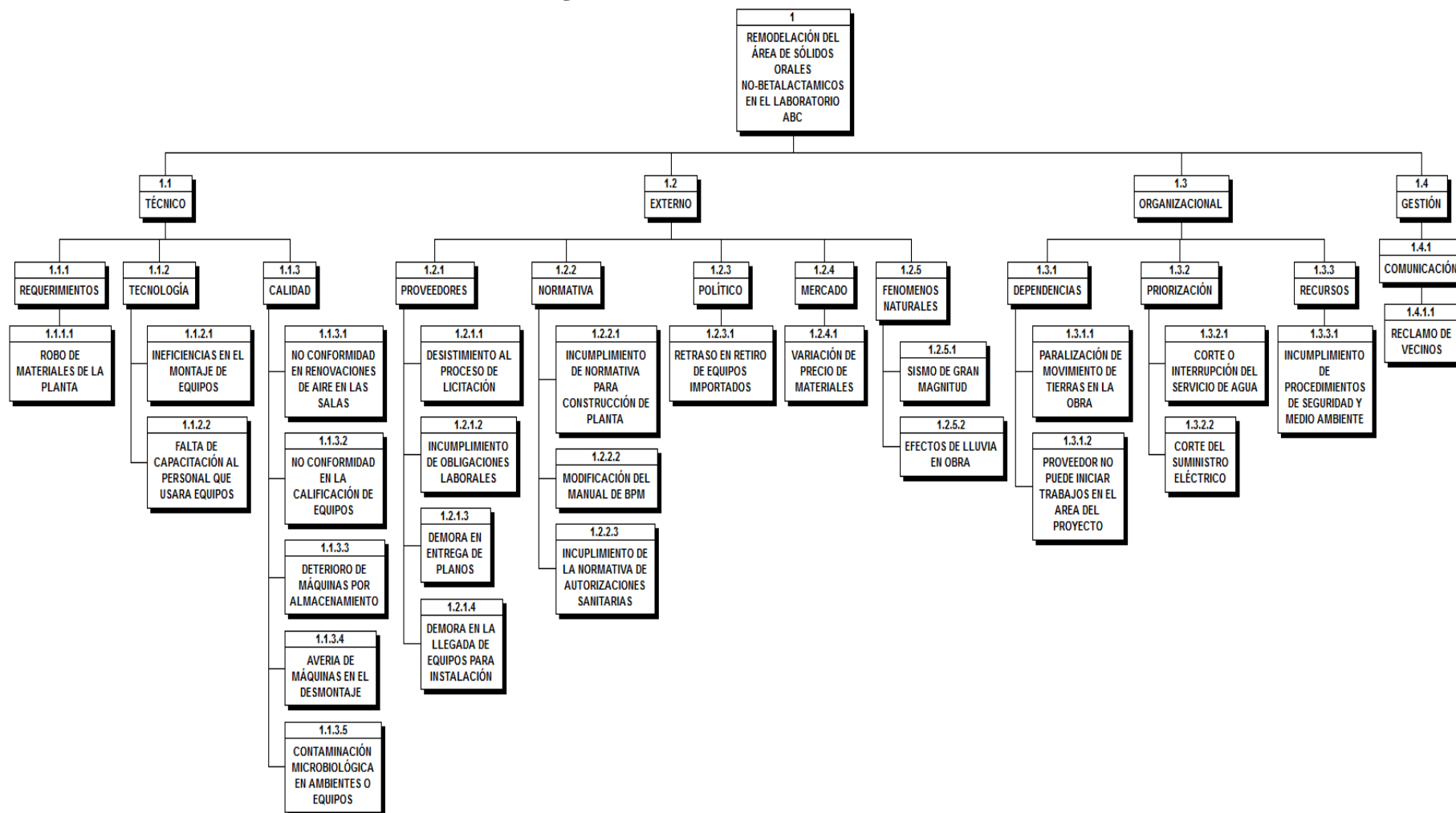
- Técnico (8 riesgos)
- Externo (11 riesgos)
- Organizacional (5 riesgos)
- Gestión (1 riesgo)

Los principales 25 riesgos en total, como se muestra en la Figura 7.20.

7.8.1.2. Lista de riesgos

El listado de riesgos con la identificación de sus causas y consecuencias asociadas, se señalan en la tabla 7.23.

Figura 7.20. Risk Breakdown Structure (RBS)



Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

Tabla 7.23. Lista de riesgos

Categorías	Sub Categoría	N°	Riesgo	Causa	Consecuencias
1.1. Técnico	1.1.1. Requerimientos	1.1.1.1	Robo de materiales de la planta.	Falta de cámaras y personal de seguridad en la obra. Personal con actitudes delictivas.	Costos adicionales.
	1.1.2. Tecnología	1.1.2.1.	Ineficiencias en el montaje de equipos.	Deficiencia en planos de ingeniería para realizar la instalación.	Reporte de no conformidades dimensionales. Retraso en la puesta en marcha, incremento en costo.
		1.1.2.2.	Falta de capacitación al personal que utilizará los equipos.	Falta de retención del personal técnico externo responsable de la capacitación de equipos.	Tiempos y costos adicionales no contemplados en el proyecto.
	1.1.3. Calidad	1.1.3.1.	No conformidad en las renovaciones de aire en las salas.	Falta de verificación de ausencia de fugas en ductos. Agrietamiento de los ductos.	Pérdida de aire/energía durante la distribución de aire a través de los ductos. Retrasos en la puesta en marcha.
		1.1.3.2.	No conformidad en la calificación de equipos.	Falla en los sistemas de alarma de los equipos.	Retrasos en la realización de trabajos, variación en el costo, tiempo y calidad de los entregables.
		1.1.3.3.	Deterioro de máquinas por almacenamiento.	Deficiente área y condiciones para el almacenamiento.	Retraso por mantenimiento correctivo de maquinarias e incremento de costo.
		1.1.3.4.	Avería de máquinas en el desmontaje.	Personal poco calificado en el desmontaje de máquinas de uso farmacéutico.	Retraso por mantenimiento correctivo de maquinarias e incremento de costo.
		1.1.3.5.	Contaminación microbiológica de ambientes o equipos.	Personal poco calificado en higiene y limpieza de planta farmacéutica.	Retraso para la puesta en marcha. Retraso la transferencia, certificación e incremento en costo.

Categorías	Sub Categoría	N°	Riesgo	Causa	Consecuencias
1.2. Externo	1.2.1. Proveedores	1.2.1.1.	Desistimiento al proceso de licitación.	El mercado tiene poca oferta de proveedores especializados en diseño, construcción o equipamiento de plantas farmacéuticas.	Retraso en alguna de las fases del proyecto.
		1.2.1.2.	Incumplimiento de obligaciones laborales.	El equipo de proyecto no realiza la supervisión del cumplimiento de beneficios laborales de los proveedores.	Huelga de trabajadores con paralización de la obra.
		1.2.1.3.	Demora en entrega de planos.	Poca disponibilidad de ingenieros de diseño farmacéutico.	Retraso en la revisión y aprobación de planos, retrasando el cronograma.
		1.2.1.4.	Demora en la llegada de equipos para instalación.	Retraso en el desmontaje de los equipos ubicados en la planta de Pueblo Libre para ser trasladados a la planta de Ate.	No se realizan las inspecciones, el mantenimiento preventivo y/o correctivo a las máquinas en las fechas previstas e incremento de costo.
	1.2.2. Normativa	1.2.2.1.	Incumplimiento de Normativa aplicada a construcción de la planta.	Desconocimiento de la normativa del rubro de construcción para laboratorios farmacéuticos.	Tiempos y costos adicionales por observaciones durante la inspección.
		1.2.2.2.	Modificación del Manual de BPM.	Actualización del Manual de BPM de Digemid en las secciones III, IV, V o VI, con plazo de aplicación menor a un año.	Tiempos y costos adicionales no contemplados en el proyecto, por cambio en las especificaciones.
		1.2.2.3.	Incumplimiento de la Normativa de autorizaciones sanitarias.	Retraso en la comunicación a DIGEMID del cierre temporal o del reinicio de actividades del área de sólidos.	Retraso en la autorización de cierre temporal del área de sólidos por parte de DIGEMID, para iniciar la fase de construcción. Retraso en la autorización de DIGEMID para el reinicio de actividades del área de sólidos, una vez concluida la puesta en marcha. Cierre definitivo del área de sólidos por DIGEMID, si después de 12 meses de estar sin operaciones, no se ha comunicado el reinicio de actividades.

	1.2.3. Político	1.2.3.1.	Retraso en el retiro de equipos importados.	Huelgas en Aduanas.	Demora del montaje de los equipos. Sobrecostos por retención del personal hasta el término de la huelga o incluso liquidación.
	1.2.4. Mercado	1.2.4.1.	Variación de precios de los materiales.	Variación del precio del dólar o del precio de acero de uso farmacéutico, entre la fase de diseño y la de procura.	Los precios de los materiales de construcción o del acero usado para acabados en planta son reajustados generando costos adicionales impactando en el presupuesto.
	1.2.5. Fenómenos Naturales	1.2.5.1.	Sismo de gran magnitud.	Daños a la construcción, materiales o maquinarias durante el desarrollo de la obra.	Retrasos en la ejecución. Tiempos y costos adicionales al proyecto, por reemplazo de materiales, maquinarias o retrabajos.
		1.2.5.2.	Efecto de lluvias en la obra.	Lluvias atípicas en la zona del proyecto.	Retrasos en la ejecución de la obra. Tiempos y costos adicionales al proyecto, por reemplazo de materiales, maquinarias retrabajos.
1.3. Organizacional	1.3.1. Dependencias	1.3.1.1.	Paralización del movimiento de tierras en la obra.	Hallazgo de restos arqueológicos en el movimiento de tierra y excavaciones en la obra.	Retraso o paralización de obra parcial o completa. Incremento de tiempo y sobrecostos del proyecto.
		1.3.1.2.	Proveedor no puede iniciar trabajos en el área del proyecto.	El área de planificación y operaciones no libero el área en la fecha programada.	Incremento de tiempo y sobrecostos del proyecto, por personal detenido.
	1.3.2. Priorización	1.3.2.1.	Corte o interrupción del servicio de agua.	Interrupción del suministro de agua en la zona sin aviso.	Retraso de obra parcial o completa. Incremento de tiempo y sobrecostos del proyecto.
		1.3.2.2.	Corte de suministro eléctrico en la obra.	Interrupción del suministro eléctrico en la zona del proyecto.	Retrasos en las actividades que requieren energía eléctrica. Tiempos y costos adicionales no contemplados.

	1.3.3. Recursos	1.3.3.1.	Incumplimiento de procedimientos de seguridad y medio ambiente.	Escasa difusión o aplicación en los procedimientos establecidos.	Accidentes, días laborales pérdidas retrasos, retrabajos. Incremento de tiempo y sobrecostos del proyecto.
1.4. Gestión	1.4.1. Comunicación	1.4.1.1.	Reclamo de vecinos.	Mayor flujo de transportistas en zonas aledañas a la planta, por el traslado de los equipos ubicados en la planta de Pueblo Libre hacia la planta de Ate.	Retraso o paralización en el desmontaje de los equipos ubicados en la planta de Pueblo Libre para ser trasladados a la planta de Ate.

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.8.2. Análisis cualitativo

7.8.2.1. Matriz de probabilidad e impacto

Las variables probabilidad e impacto se clasificaron en muy bajo, bajo, medio, alto y muy alto, asignándoles una escala de 1,2,3,4 y 5, tal como ilustra a continuación.

Tabla 7.24. Matriz de probabilidad e impacto

PROBABILIDAD	Muy alto	5	5	10	15	20	25
	Alto	4	4	8	12	16	20
	Medio	3	3	6	9	12	15
	Bajo	2	2	4	6	8	10
	Muy bajo	1	1	2	3	4	5
ESCALA		1	2	3	4	5	
		Muy bajo	Bajo	Medio	Alto	Muy alto	
IMPACTO							

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

A continuación, se procede a evaluar el impacto de la severidad de los riesgos, sobre los objetivos del proyecto, como se detalla a continuación:

Tabla 7.25. Impacto sobre los objetivos del proyecto

ESCALA		IMPACTO SOBRE LOS OBJETIVOS DEL PROYECTO		
		TIEMPO	COSTO	CALIDAD
De 15 a 20	ALTO	< 20% de retraso	>15% del Presupuesto	Impacto significativo. Lesión severa con descanso médico mayor a 15 días o víctima mortal. Solo continuar después de aprobar un plan de acción específico y detallado.
De 6 a 14	MEDIO	< 10% de retraso	4-14% del Presupuesto	Algún impacto sobre áreas funcionales claves. Lesión con algún compromiso funcional, puede retomar sus actividades al día siguiente del evento o hasta 7 días. Implementar acciones inmediatas para minimizar los riesgos a niveles aceptables. Se debe proceder con cuidado, aplicando mejora continua.
De 1 a 5	BAJO	< 5% de retraso	≤3% del Presupuesto	Impacto menor. Lesión sin compromiso funcional, puede retomar sus actividades después de atención ambulatoria. Control poco frecuente, es seguro proceder, el impacto puede incorporarse al proyecto sin pérdida significativa.

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.8.2.2.Registros de riesgos críticos

En base a la escala planteada en la matriz probabilidad-impacto se asignó los siguientes valores para los 25 riesgos identificados, los cuales se señalan a continuación.

Tabla 7.26. Registro de riesgos críticos

N°	Riesgo	Causa	Consecuencia	%	Probabilidad (P)	Impacto (I)	Valor del riesgo	Ranking
					1-5	1-5	PxI	
1.1.3.5.	Contaminación microbiológica de ambientes o equipos.	Personal poco calificado en higiene y limpieza de planta farmacéutica.	Retraso para la puesta en marcha. Retraso para la obtención de certificación en BPM e incremento en costo.	0,8	4	5	20	1
1.1.3.1.	No conformidad en las renovaciones de aire en las salas.	Falta de verificación de ausencia de fugas en ductos. Agrietamiento de los ductos.	Pérdida de aire/energía durante la distribución de aire a través de los ductos. Retrasos en la puesta en marcha.	0,6	3	5	15	2
1.1.2.1.	Ineficiencias en el montaje de equipos.	Deficiencia en planos de ingeniería para realizar la instalación.	Reporte de no conformidades dimensionales. Retraso en la puesta en marcha, incremento en costo.	0,6	3	5	15	3
1.4.1.1.	Reclamo de vecinos.	Mayor flujo de transportistas en zonas aledañas a la planta, por el traslado de los equipos ubicados en la planta de Pueblo Libre hacia la planta de Ate.	Retraso o paralización en el desmontaje de los equipos ubicados en la planta de Pueblo Libre para ser trasladados a la planta de Ate.	0,48	4	3	12	4

1.3.2.2.	Corte de suministro eléctrico en la obra.	Interrupción del suministro eléctrico en la zona del proyecto.	Retrasos en las actividades que requieren energía eléctrica. Tiempos y costos adicionales no contemplados.	0,48	3	4	12	5
1.2.3.1.	Retraso en el retiro de equipos importados.	Huelgas en Aduanas.	Demora del montaje de los equipos. Sobrecostos por retención del personal hasta el término de la huelga o incluso liquidación.	0,48	4	3	12	6
1.2.1.3.	Demora en entrega de planos.	Poca disponibilidad de ingenieros de diseño farmacéutico.	Retraso en la revisión y aprobación de los planos, retrasando el cronograma.	0,48	3	4	12	7
1.2.4.1.	Variación de precios de los materiales.	Variación del precio del dólar o del precio de acero para uso farmacéutico, entre la fase de diseño y la de procura.	Los precios de los materiales de construcción o del acero usado para acabados en planta son reajustados generando costos adicionales impactando en el presupuesto.	0,48	3	4	12	8
1.2.5.1.	Sismo de gran magnitud.	Daños a la construcción, materiales o maquinarias durante la ejecución.	Retrasos en la ejecución. Tiempos y costos adicionales al proyecto, por reemplazo de materiales, maquinarias o retrabajos.	0,40	2	5	10	9
1.2.1.4.	Demora en la llegada de equipos para instalación.	Retraso en el desmontaje de los equipos ubicados en la planta de Pueblo Libre para ser trasladados a la planta de Ate.	No se realizan las inspecciones, el mantenimiento preventivo y/o correctivo a las máquinas en las fechas previstas e incremento de costo.	0,40	2	5	10	10
1.1.3.4.	Avería de máquinas en el desmontaje.	Personal poco calificado en el desmontaje de máquinas de uso farmacéutico.	Retraso por mantenimiento correctivo de maquinarias e incremento de costo.	0,40	2	5	10	11
1.2.2.1.	Incumplimiento de Normativa para construcción de la planta.	Desconocimiento de la normativa vigente para el rubro de construcción de laboratorios farmacéuticos.	Tiempos y costos adicionales por observaciones durante la inspección.	0,32	2	4	8	12

1.1.3.2.	No conformidad en la calificación de equipos	Falla en los sistemas de alarma de los equipos.	Variación en los costos, tiempo y calidad de los entregable.	0,32	2	4	8	13
1.1.3.3.	Deterioro de máquinas por almacenamiento.	Deficiente área y condiciones para el almacenamiento.	Retraso por mantenimiento correctivo de maquinarias e incremento de costo.	0,32	2	4	8	14
1.2.1.1.	Desistimiento al proceso de licitación.	El mercado tiene poca oferta de proveedores especializados en diseño, construcción o equipamiento de plantas farmacéuticas.	Retraso en alguna de las fases del proyecto.	0,24	2	3	6	15
1.3.3.1.	Incumplimiento de procedimientos de seguridad y medio ambiente.	Escasa difusión y aplicación para los procedimientos establecidos.	Accidentes, días laborales pérdidas retrasos, retrabajos. Incremento de tiempo y sobrecostos del proyecto.	0,24	2	3	6	16
1.3.1.1.	Paralización del movimiento de tierras en la obra.	Hallazgo de restos arqueológicos en el movimiento de tierra y excavaciones en la obra.	Retraso o paralización de obra parcial o completa. Incremento de tiempo y sobrecostos del proyecto.	0,20	1	5	5	17
1.3.1.2.	Proveedor no puede iniciar trabajos en el área del proyecto.	El área de planificación y operaciones no libero el área en la fecha programada.	Incremento de tiempo y sobrecostos del proyecto, por personal detenido.	0,20	1	5	5	18
1.2.2.2.	Modificación del Manual de BPM.	Actualización del Manual de BPM de Digemid en las secciones III, IV, V o VI, con plazo de aplicación menor a un año.	Tiempos y costos adicionales no contemplados en el proyecto, por cambio en las especificaciones.	0,20	1	5	5	19
1.2.2.3.	Incumplimiento de la Normativa de autorizaciones sanitarias	Retraso en la comunicación a DIGEMID del cierre temporal o del	Retraso en la autorización de cierre temporal del área de sólidos por	0,20	1	5	5	20

		reinicio de actividades del área de sólidos.	parte de DIGEMID, para iniciar la fase de construcción. Retraso en la autorización de DIGEMID para el reinicio de actividades del área de sólidos, una vez concluida la puesta en marcha. Cierre definitivo del área de sólidos por DIGEMID, si después de 12 meses de estar sin operaciones, no se ha comunicado el reinicio de actividades.					
1.2.1.2.	Incumplimiento de obligaciones laborales.	El equipo de proyecto no realiza la supervisión del cumplimiento de beneficios laborales de los proveedores.	Huelga de trabajadores con paralización de la obra.	0,16	1	4	4	21
1.1.2.2.	Falta de capacitación al personal que utilizará los equipos.	Falta de retención del personal técnico externo responsable de la capacitación de equipos.	Tiempos y costos adicionales no contemplados en el proyecto.	0,16	2	2	4	22
1.2.5.2.	Efecto de lluvias en la obra.	Lluvias atípicas en la zona del proyecto.	Retrasos en la ejecución de la obra. Tiempos y costos adicionales al proyecto, por reemplazo de materiales, maquinarias retrabajos.	0,16	1	4	4	23
1.3.2.1.	Corte o interrupción del servicio de agua.	Interrupción del suministro de agua sin previo aviso.	Retraso de obra parcial o completa. Incremento de tiempo y sobrecostos del proyecto.	0,12	3	1	3	24
1.1.1.1	Robo de materiales de la planta.	Falta de cámaras y personal de seguridad en la obra. Personal con actitudes delictivas.	Costos adicionales.	0,08	2	1	2	25

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.8.3. Plan de respuesta

7.8.3.1. Medidas preventivas

Con la finalidad de eliminar la causa potencial de las no conformidades, se estableció las medidas preventivas a los 10 riesgos más críticos conforme a los resultados obtenidos.

Tabla 7.27. Medidas preventivas

N°	Riesgo	Causa	Medidas preventivas	Estrategia	Costo (S/)
1.1.3.5.	Contaminación microbiológica de ambientes o equipos.	Personal poco calificado en higiene y limpieza de planta farmacéutica.	El Asistente de calidad será el responsable de realizar la inducción y capacitación en higiene y limpieza en planta a los proveedores. Contratar personal de limpieza (2) con experiencia, exclusivos para la limpieza de planta. Asignar a maquinistas experimentados (3) en la supervisión y la limpieza de las máquinas. Asistente de calidad verificará la limpieza de equipos antes y después de su instalación. Determinar el límite de acción y límite de alerta para los controles microbiológicos.	Mitigar	60,000
1.1.3.1.	No conformidad en las renovaciones de aire en las salas.	Falta de verificación de ausencia de fugas en ductos. Agrietamiento de los ductos.	El proveedor será el responsable de la calidad de los ductos suministrados, asumiendo el sobre costo. Verificar la ausencia de fugas mediante la prueba de "humo" y el informe adjuntarse en la calificación de instalación.	Transferir	0.00
1.1.2.1.	Ineficiencias en el montaje de equipos.	Deficiencia en planos de ingeniería para realizar la instalación.	Coordinador de ingeniería realizara la verificación de las especificaciones de ingeniería.	Mitigar	20,000
1.4.1.1.	Reclamo de vecinos.	Mayor flujo de transportistas en zonas aledañas a la planta, por el traslado de los equipos ubicados en la planta de Pueblo Libre hacia la planta de Ate.	Contratación de un personal responsable en la comunicación y coordinación con los vecinos, durante los meses que dure el traslado de equipos. Entre sus responsabilidades están identificar sus inquietudes y coordinar la solución a los reclamos.	Mitigar	6,000

1.3.2.2.	Corte de suministro eléctrico en la obra.	Interrupción del suministro eléctrico en la zona del proyecto.	Compra de un grupo electrógeno 230 DFAB.	Mitigar	30,000
1.2.3.1.	Retraso en el retiro de equipos importados.	Huelgas en Aduanas.	El cronograma de entrega de equipos importados debe estar con 1 mes de anticipación respecto de la fecha de montaje.	Mitigar	5,000
1.2.1.3.	Demora en entrega de planos.	Poca disponibilidad de ingenieros de diseño farmacéutico.	Transferir el alcance de la ingeniería a una consultora especialista, con experiencia mínima de 10 años. Penalidades por entrega de documentos.	Transferir	0.00
1.2.4.1.	Variación de precios de los materiales.	Variación del precio del dólar o del precio de acero de uso farmacéutico, entre la fase de diseño y la de procura.	Establecer contratos a precio fijo y cláusulas de reconocimiento de costos sólo cuando estos superen el 7% de valor contractual siempre que no haya retrasos en el avance del cronograma.	Aceptar	0.00
1.2.5.1.	Sismo de gran magnitud.	Daños a la construcción, materiales o maquinarias durante la ejecución de la obra.	Asegurar el cumplimiento del Reglamento Nacional de Construcción. Adquisición de un seguro que cubra este tipo de eventos durante los 12 meses que dura el proyecto.	Transferir	0.00
1.2.1.4.	Demora en la llegada de equipos para instalación.	Retraso en el desmontaje de los equipos ubicados en la planta de Pueblo Libre para ser trasladados a la planta de Ate.	Se programa el desmontaje de los equipos al inicio de la construcción y un mecánico acompaña durante el transporte de la maquinaria. Durante el desmontaje estarán presentes los supervisores eléctricos, mecánico, supervisando adicionalmente el proceso de embalaje, preparación y transporte de la maquinaria.	Mitigar	10,000
Costo total de las medidas preventivas (S/)					131,000

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.8.3.2. Medidas correctivas o plan de contingencia

Después de haber realizado el análisis de las medidas correctivas para los 10 riesgos con mayor criticidad, se realiza el cálculo del importe que conllevaría su aplicación de ocurrir el evento, esta información se plasma a continuación.

Tabla 7.28. Plan de contingencia

N°	Riesgo	Causa	Medidas correctivas	Probabilidad (%)	Impacto (S/)	Valor Monetario del riesgo (VMR) (S/)
1.1.3.5.	Contaminación microbiológica de ambientes o equipos.	Personal poco calificado en higiene y limpieza de planta farmacéutica.	Limpieza, monitoreo químico y sanitización del sistema de agua por cinco días seguidos. Purga del sistema de gases (aire comprimido y nitrógeno), incluyendo el sistema de filtros. Verificar la integridad de filtros del sistema de gases. Limpieza y sanitización de todos los ambientes y equipos, involucrados en resultados no conforme. Control microbiológico por cinco días seguidos a todos los ambientes involucrados en resultados no conforme. Tres controles de hisopado microbiológico seguidos a las máquinas, con resultado no conforme.	0,20	100,000	20,000
1.1.3.1.	No conformidad en las renovaciones de aire en las salas.	Falta de verificación de ausencia de fugas en ductos. Agrietamiento de los ductos.	Reemplazo de los ductos no conformes. Reprogramar los trabajos para el logro de las fechas comprometidas. Realizar horas extras si fuera el caso.	0,30	150,000	45,000
1.1.2.1.	Ineficiencias en el montaje de equipos.	Deficiencia en planos de ingeniería para realizar la instalación.	Contratar empresa consultora de ingeniería	0,20	150,000	30,000
1.4.1.1.	Reclamo de vecinos.	Mayor flujo de transportistas en zonas aledañas a la planta, por el traslado de los equipos ubicados en la planta de Pueblo Libre hacia la planta de Ate.	Realizar reunión de emergencia con los representantes vecinales y autoridad municipal para negociación de una solución.	0,40	10,000	4,000
1.3.2.2.	Corte de suministro eléctrico en la obra.	Interrupción del suministro eléctrico en la zona del proyecto.	Alquiler de un grupo electrógeno.	0,25	42,000	10,500

1.2.3.1.	Retraso en el retiro de equipos importados.	Huelgas en Aduanas.	Reprogramar los trabajos de los proveedores para evitar que impacten en el plazo o costo del proyecto. Reconocer aquellos costos standby que no operen a pesar de reprogramarlos.	0,20	50,000	10,000
1.2.1.3.	Demora en entrega de planos.	Poca disponibilidad de ingenieros de diseño farmacéutico.	Contratar proveedor extranjero con experiencia para el diseño farmacéutico.	0,20	600,000	120,000
1.2.4.1.	Variación de precios de los materiales.	Variación del precio del dólar o del precio de acero para uso farmacéutico, entre la fase de diseño y procura.	Reconocer los costos de los proveedores por las variaciones en el precio de los materiales, sólo cuando estos superen el 7% de valor contractual siempre que no haya retrasos en el avance del cronograma.	0,40.	80,000	32,000
1.2.5.1.	Sismo de gran magnitud.	Daños a la construcción, materiales o maquinarias durante la ejecución de la obra.	Evacuar la planta y los trabajos desarrollados en la ejecución del proyecto. Contratar a una empresa que evalúe la estructura después del sismo.	0,25	42,000	10,500
1.2.1.4.	Demora en la llegada de equipos para instalación.	Retraso en el desmontaje de los equipos ubicados en la planta de Pueblo Libre para ser trasladados a la planta de Ate.	Reprogramar los trabajos de desmontaje, transporte y mantenimiento para el cumplimiento del plazo establecido. Incrementar el número de mecánicos para realizar el desmontaje y realizar horas extras de ser necesario.	0,10	50,000	5,000
Total (S/)						287, 000

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.8.4. Reservas

7.8.4.1. Reserva de contingencia

Tomando en consideración la información anterior, la reserva de contingencia es la resultante de la sumatoria de multiplicar la probabilidad por el valor monetario asignado al impacto que ocasiona cada uno de los riesgos, esta suma asciende a:
S/ 287, 000.

7.8.4.2. Reserva de gestión

De acuerdo a las características del proyecto, la empresa establece en S/ 249,484.24 soles la reserva de gestión, equivalente al 2% del costo directo del proyecto. Este valor se estimó de acuerdo a la información de los últimos proyectos con características similares al desarrollado.

Tabla 7.29. Reserva de gestión histórica de laboratorio ABC S.A

Nº	Proyecto	Reserva de gestión estimada	Reserva de gestión utilizada
1	Ampliación del área de manufactura y acondicionado de líquidos orales	2,1	1,9
2	Remodelación de la planta de inyectables	2,5	2,4
3	Ampliación del área de manufactura de semisólidos	2,0	1,9
4	Remodelación de la planta de cefalosporinas	1,9	1,8
Promedio		2,0	

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.8.5. Ficha de riesgos

Se elaboro un ejemplo para la ficha de riesgos, la cual contiene como información principal las causas y consecuencias del riesgo identificado, las acciones a realizar y los costos que estos implican, esta información se indica a continuación.

Tabla 7.30. Ficha de riesgos

ABC S. A	Ficha de riesgos				FAC-001 v01	
Proyecto	"Remodelación del área de sólidos orales no-betalactámicos de laboratorio ABC S.A"					
Project manager	Ing. Andrés Salvador		Fecha	15/03/2019		
Código	Riesgo	Causa	Consecuencias	Probabilidad	Impacto	Ranking
1.1.3.5.	Contaminación microbiológica de ambientes o equipos.	Personal poco calificado en higiene y limpieza de planta farmacéutica.	Retraso para la puesta en marcha. Retraso en la obtención de la certificación de BPM e incremento en costo.	4	5	1
Acciones preventivas	<p>El Asistente de calidad será el responsable de realizar la inducción y capacitación en higiene y limpieza en planta a los proveedores.</p> <p>Contratar personal de limpieza (2) con experiencia, exclusivos para la limpieza de planta.</p> <p>Asignar a maquinistas experimentados (4) a la limpieza de las máquinas.</p> <p>Asistente de calidad verificará la limpieza de equipos antes y después de su instalación.</p> <p>Determinar el límite de acción y límite de alerta para los controles microbiológicos.</p>					
Acciones correctivas	<p>Limpieza, monitoreo químico y sanitización del sistema de agua por cinco días seguidos.</p> <p>Purga del sistema de gases (aire comprimido y nitrógeno), incluyendo el sistema de filtros. Verificar la integridad de filtros del sistema de gases.</p> <p>Limpieza y sanitización de todos los ambientes y equipos, involucrados en resultados no conforme.</p> <p>Control microbiológico por cinco días seguidos a todos los ambientes involucrados en resultados no conforme.</p> <p>Tres controles de hisopado microbiológico seguidos a las máquinas, con resultado no conforme.</p>					
Costo de la prevención	S/ 60,000					
Costo de corrección	S/ 20,000	Incluido en la Reserva de contingencia				

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.9. Plan de Gestión de Compras

El presente plan es sumamente importante, pues se determina que hay que comprar, contratar, cuándo y cómo, teniendo en consideración el cronograma, oportunidad en la entrega, así como los requerimientos de calidad y costos establecidos.

7.9.1. Estrategia de contratación

7.9.1.1. Determinación de hacer o comprar

La estrategia que se plantea para realizar las contrataciones en el proyecto consiste en primer lugar en decidir que se va a comprar, contratar y que se va a asumir con los propios recursos. La organización al estar dedicada a la manufactura de medicamentos ha decidido contratar los servicios que no son de su competencia principal de negocio, como lo son: ingeniería y diseño de plantas farmacéuticas, construcción, equipamiento y puesta en marcha.

El laboratorio ABC S.A. se encargará de la gestión del proyecto y la procura (mediante el especialista de compras del área de mantenimiento), se involucra tanto los materiales, como el personal calificado de las diferentes áreas. En la siguiente tabla se realiza la descripción de la estrategia empleada para cada fase del proyecto.

Tabla 7.31. Estrategia de contratación: Hacer o comprar

Fase del proyecto	Decisión		Descripción
	Hacer	Comprar	
Gestión	x		El equipo del proyecto estará a cargo de la gestión en todas las fases, y tendrá sus pares en las empresas que se contraten.
Ingeniería y diseño		x	Se contratará una empresa especialista en ingeniería y diseño de plantas farmacéuticas, quien se encargará tanto de la ingeniería básica como de detalle del área a remodelar.
Procura	x		Se realizará mediante el especialista de compras, quien estará a cargo de la adquisición de los equipos y contratación de las empresas participantes del proyecto, de acuerdo a las especificaciones establecidas.
Construcción		x	Se contratará dos empresas, una encargada de las obras civiles (estructura) y arquitectura y la segunda a cargo de las instalaciones, debido a los altos estándares que se requiere para instalaciones en plantas farmacéuticas.
Equipamiento y puesta en marcha		x	Se contratará una empresa para realizar el equipamiento y las pruebas generales de la puesta en marcha para el área remodelada. Se contará con el soporte técnico de ABC para las calificaciones de sistemas, equipos y áreas.

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.9.1.2.Responsables

Los responsables y sus funciones para el proceso de adquisiciones son los que se consideran en la Tabla 7.32.

Tabla 7.32. Responsables de la gestión de compras

Responsable	Funciones
Project Manager	Especificar los términos de referencia, URS (especificaciones de requerimiento de usuario) para la licitación de los proveedores.
	Determinar los equipos y servicios a ser adquiridos de acuerdo a lo planificado.
	Proporcionar el cronograma para el proceso de compras.
	Autoriza las órdenes de compra, superiores a S/30,000.
	Aprueba los contratos.
Jefe de compras	Tiene como atribuciones gestionar, planificar, evaluar y negociar todo lo relacionado a las adquisiciones de bienes y servicios.
	Ejecutar y supervisar el proceso de licitación.
	Absolver consultas y recepción de propuestas.
	Evaluar y seleccionar proveedores.
	Emitir las órdenes de compra y de importación.
	Monitoreo a las órdenes de compra, importaciones, y cumplimiento de contratos.
	Elaborar y cerrar los contratos, con la asesoría del jefe del área legal.
Equipo de gestión	Realizar el requerimiento de bienes y servicios que necesiten en el desarrollo de sus actividades.

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.9.1.3.Proceso de compras

El proceso de compras que se sigue para el proyecto es el siguiente:

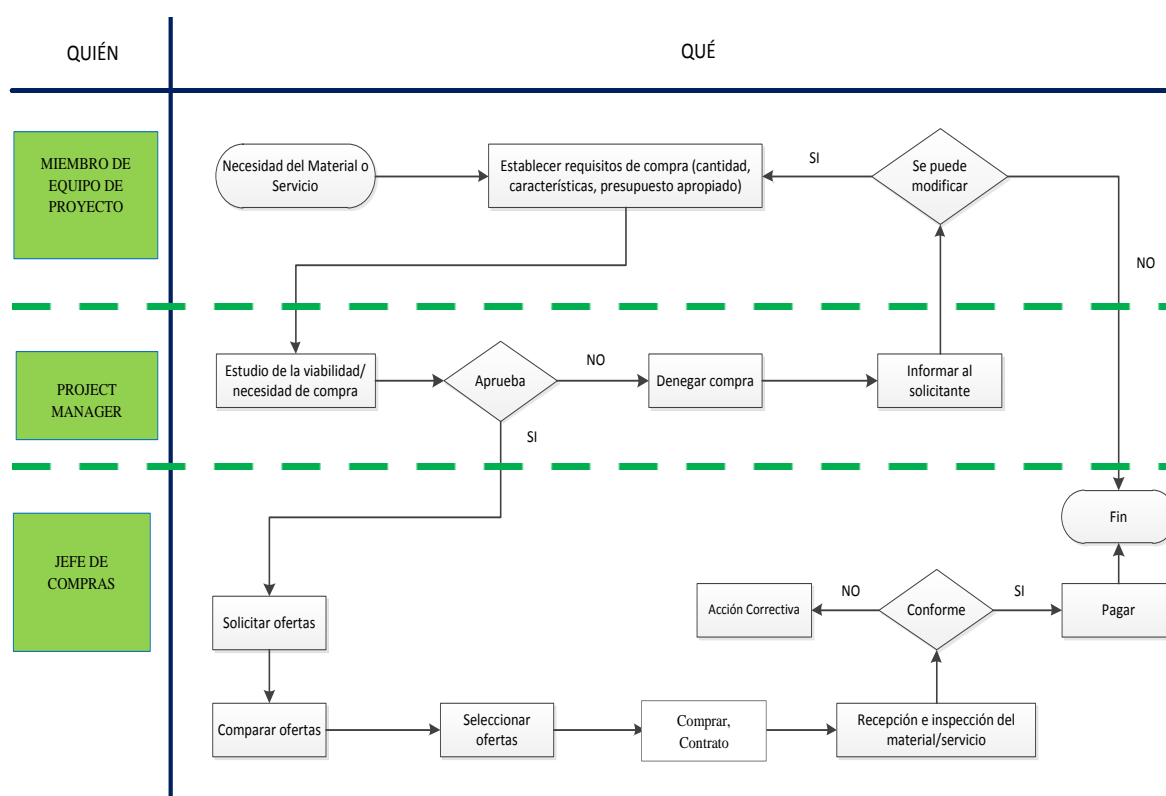
- Cada miembro del equipo de proyecto realiza el requerimiento de bienes y servicios que necesiten en el desarrollo de sus actividades.
- El Project manager entrega al jefe de compras los términos de referencia o las URS, son los documentos que tienen las especificaciones técnicas necesarias para realizar la convocatoria para la contratación o para las compras.
- Se realiza la convocatoria para la compra o contratación, se absuelve las consultas de los interesados y se recepciona las propuestas.
- Se realiza la evaluación de las propuestas recibidas, como mínimo se evaluará tres (3) propuestas, aquel con mayor puntaje se declara como ganador. Los

criterios empleados en la selección, evaluación y adjudicación de los proveedores de insumos, materiales, servicios y suministros, se siguen de acuerdo a los siguientes procedimientos del laboratorio ABC S.A.:

- Selección y preevaluación de proveedores (PR-INS-015).
- Evaluación del desempeño de proveedores (PR-INS-017).
- A continuación, se emite la orden de compra, la orden de importación o el contrato.
- Se procede a la firma del contrato, cuando este aplique.
- Se comunica a los involucrados los resultados obtenidos, vía correo electrónico.
- Se realiza el seguimiento a todo el proceso, hasta que el área usuaria cuente con lo requerido.

Para el proyecto se realiza compra directa y licitación. La Figura 7.21 muestra de manera general el proceso que se realiza para las compras.

Figura 7.21. Proceso de compras



Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.9.2. Identificación de los paquetes de compra

En la siguiente tabla se presenta los paquetes de trabajo para las adquisiciones, a partir de los paquetes identificados en la WBS. Se identificaron 7 paquetes para las compras, así como los costos estimados para cada uno de ellos.

Tabla 7.33. Paquetes identificados para la gestión de compras

Código EDT	Fase	Paquete de trabajo	Detalle paquete de trabajo	Hacer	Comprar	Modalidad	Presupuesto estimado S/	Paquete de compra
1.2.	Ingeniería y diseño	1.2.1. Perfil	1.2.1.1. Anteproyecto		X	Licitación	3,075,000	Paquete de compra 1
			1.2.1.1. Planos de perfil					
		1.2.2. Expediente técnico	1.2.2.2.Desarrollo de ingeniería					
1.3.	Procura	1.3.2. Compra de equipos	1.3.2.1.UM As		X	Licitación	180,900	Paquete de compra 2
			1.3.2.2.Sistema de filtración		X	Licitación	150,200	
			1.3.2.3.UPS		X	Licitación	85,600	
			1.3.2.4.Grupo electrógeno		X	Licitación	42,300	
			1.3.2.5.Sistema de comunicación		X	Licitación	121,000	
			1.3.2.6.Sistema de protección contra incendios		X	Licitación	500,300	
1.4.	Construcción	1.4.1. Obras civiles	1.4.1. Estructura		X	Licitación	4,839,950	Paquete de compra 3
			1.4.2. Arquitectura					
			1.4.3. Instalaciones		X	Licitación		Paquete de compra 4
			1.4.3.1. Instalaciones eléctricas				338,000	
			1.4.3.2. Instalaciones mecánicas				390,000	
			1.4.3.3. Instalaciones sanitarias				290,000	
			1.4.3.4. Instalaciones de Sistemas de comunicaciones				29,300	
			1.4.3.5. Instalaciones HVAC				359,500	
			1.4.3.6. Instalaciones de control y monitorización de planta				220,900	
			1.4.3.7. Instalaciones auxiliares				135,190	
			1.4.1.1.1.6 Cámaras de seguridad		X	Compra directa	85,000	Paquete de compra 5
			1.4.1.2.11. Limpieza de planta		X	Compra directa	35,500	Paquete de compra 6
1.5.	Equipamiento	1.5.1-1.5.5. Bloques A, B, C, D y E	Instalación de equipos y mobiliario		X	Licitación	450,950	Paquete de compra 7
		1.5.6. Capacitación	1.5.6. Capacitación					
1.6.	Puesta en marcha		1.6.1. Pruebas generales					

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.9.3. Documentos de compra

Se selecciono al paquete de trabajo 1.2: Ingeniería y diseño, en el Anexo VIII, se muestra la solicitud de compra, con todas las consideraciones a tener en cuenta para su requerimiento.

7.9.4. Contratos

En el Anexo IX: Contrato para la ingeniería y diseño, muestra un ejemplo de contrato para la adjudicación del proceso de licitación para la ingeniería y diseño, en su redacción se ha tomado en cuenta las partes contratantes y capacidad jurídica, el alcance, cláusulas para la fecha de entrega, precio, condiciones de pagos, entre otros, cláusulas asociadas a los riesgos, cláusulas generales (seguros), finalmente los requisitos para el servicio requerido.

7.10. Componentes adicionales

7.10.1. Planes de Transición y Transferencia

7.10.1.1. Plan de Transición

Realizada la identificación de las etapas del ciclo de vida del proyecto, se aborda las consideraciones a tener al inicio y al final de cada una de estas fases, la transición que debe haber entre cada etapa son las que se muestran a continuación.

Tabla 7.34. Plan de Transición

Item	Fase del proyecto	Principales entregables	Consideraciones para el inicio de fase	Consideraciones para el cierre de fase	Transición a otras fases		Responsable de entregar	Responsable de aprobar
					Descripción	Fecha		
1	Ingeniería y diseño	Planos, listados, cálculos, especificaciones técnicas, diseño de obra civil y acabados arquitectónicos.	Establecimiento del requerimiento de usuario, entrega de documentación técnica del área de sólidos, así como el listado de equipos propuestos a transferir.	Expediente Técnico aprobado.	Se debe notificar a la Digemid el cierre temporal de la Planta por 12 meses. Debe contarse con el jefe de construcción y haber realizado la transición respectiva.	02/05/2019	Jefe de ingeniería y diseño (Proveedor) Dirección Técnica	Project manager
2	Construcción	Construcción área de sólidos.	El área de operaciones debe hacer la entrega del área y esta debe encontrarse sin productos.	Recepción de la obra por el jefe de ingeniería.	Para pasar a la siguiente fase debe tenerse asignado el proveedor de equipamiento.	20/12/2019	Jefe de construcción (Proveedor)	Project manager
3	Equipamiento	Equipamiento y mobiliario de los bloques A, B, C, D y E.	Los sistemas deben estar instalados y los equipos deben contar con el mantenimiento respectivo.	Esta fase culmina con el montaje de los equipos y mobiliario, de acuerdo a la distribución en las salas.	Para pasar a la siguiente fase debe tenerse las pruebas de calidad conformes y realizar la capacitación al personal.	13/01/2020	Jefe de equipamiento (Proveedor) jefe de calidad	Project manager
4	Puesta en marcha	Pruebas generales, calificación de sistemas, equipos, áreas, entrega de informe final de calidad, informe final del proyecto.	Entregables aceptados en su totalidad, mediante las actas de recepción aprobadas.	El Project manager aprueba la liquidación del proyecto.		16/01/2020	Jefe de equipamiento (Proveedor) jefe de calidad	Project manager

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.10.1.2. Plan de Transferencia

Para el plan de transferencia se ha considerado los entregables a proporcionar, sus responsables y las fechas de transferencia, esta información se muestra a continuación.

Tabla 7.35. Plan de Transferencia

Item	Entregable	Responsable	Fecha de transferencia
Producto	Área de sólidos no betalactámicos	Project manager	20/01/2020
Proyecto	Planos	Jefe de ingeniería	16/01/2020
	Manuales de mantenimiento	Jefe de ingeniería	16/01/2020
	Informe final de calidad (Plan maestro de validación)	Jefe de calidad	16/01/2020
	Expediente de cierre de contratos	Jefe de compras	16/01/2020
	Informe de cierre	Project manager	20/01/2020

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.10.2. Sistema de Control de cambios

Para una adecuada gestión de los controles de cambios, es necesario establecer la metodología a seguir, desde la correcta solicitud, evaluación, aprobación y seguimiento, que permita controlar el impacto que estos cambios generan sobre el alcance, costo, plazo, calidad y que los riesgos asociados a estos cambios sean tratados de manera oportuna.

7.10.2.1. Flujo de control de cambios

Los cambios pueden ocurrir a lo largo de todo el proyecto, para que estos se manejen de forma apropiada, es necesario en primer lugar que queden debidamente documentados, por lo que se deberá seguir el siguiente procedimiento de “Control de Cambios”:

1. Identificar la necesidad del control de cambio:

- El origen del cambio es por una solicitud del cliente, resultados de observaciones o recomendaciones de auditorías u otros como:
 - Evento catastrófico, recuperación post contingencias.
 - Accidente laboral grave o mortal.

- Cambios en la infraestructura, equipos, ensayos, especificaciones.
- Otros aplicables que influyan en la calidad, costo, plazo de los entregables, sea del área legal, nueva normativa, proveedores, cambios de tecnología, etc.

2. Registrar la solicitud de cambio:

- Registrar la solicitud de cambio mediante el formato FOR.GC.01.16 “Solicitud de control de cambio”, ésta debe dirigirse al jefe de planeamiento, quién la registrará colocando la numeración respectiva.
- El solicitante debe describir la propuesta, así como en impacto de este en las líneas base, las implicaciones para los interesados, las implicaciones en los documentos del proyecto y el impacto en los riesgos. Además, debe colocarse el sustento del cambio propuesto.

3. Evaluar el cambio:

- La solicitud de cambio es evaluada por el jefe de planeamiento y el Project manager.
- Si el cambio es clase 1 se llama a reunión al comité de cambios 1 y si el cambio es clase 2 se llama a reunión al comité de cambios 2, de ser necesario se solicitará que se analicen las implicancias del cambio a otros miembros, como al jefe de seguridad y medio ambiente o al jefe de calidad.
- En la reunión el comité analiza la solicitud de cambio, genera un diagnóstico con las alternativas de solución, donde se evalúa la factibilidad técnica, operativa y el impacto financiero si lo hubiera, así como se identifica los riesgos, partes interesadas y las necesidades de comunicación del cambio.
- Se verifica el impacto a las líneas base y se decide aprobar o no la solicitud de cambio.
- En esta reunión debe establecerse el plan de acción para realizar el cambio de una manera controlada, coordinada y oportuna, las pautas, fechas, las pruebas que sean necesarias efectuar, el/los responsables(s) de las tareas a ejecutar y el/los responsables(s) del seguimiento de estas tareas, deberán registrarse en el formato respectivo.

4. Aprobar el cambio:

- Si el cambio no ha sido aprobado, el jefe de planeamiento registra el resultado y difunde la comunicación a los interesados.
- Si el cambio ha sido aprobado, el jefe de planeamiento procede a efectuar las comunicaciones respectivas a las partes interesadas destacando los cambios implementados, las responsabilidades que se deriva del cambio y procediendo a actualizar el Plan de Dirección del proyecto.

5. Implementar el cambio:

- Realizar la implementación del cambio, seguidamente el monitoreo y control al plan de acción propuesto.

6. Cerrar el control de cambio:

- Cuando todas las actividades han sido concluidas, el solicitante del cambio proporcionará la documentación/sustentos correspondientes al jefe de planeamiento.
- El cierre debe ser firmado por el Project manager en señal de conformidad y además debe colocarse si las acciones implementadas fueron eficaces. En el Anexo X se describe el flujo realizado al control de cambio.

7.10.2.2. *Comité de control de cambios*

Para el proyecto se planteó la necesidad de dos comités, los que se encargan de la evaluación del impacto que puedan generar los cambios solicitados sobre las líneas base y decidir su aprobación.

A. Comité de cambios 1:

Evalúa los controles de cambios que tienen un impacto bajo o moderado sobre la líneas bases. Está conformado por los siguientes miembros:

- **Project manager:** Es el que lidera la reunión donde se analiza la propuesta de cambio con el fin de buscar la mejor solución para su aprobación. Si el cambio es aprobado, el gerente será responsable de su implementación.

- **Cliente (Gerente de operaciones):** Es el usuario del proyecto y debe mantenerse enterado de los cambios.
- **Jefe de ingeniería:** Su función es la evaluación técnica de la solicitud de cambio y el modo como se implementará.
- **Jefe de planeamiento:** Su función es registrar la documentación relacionada con la gestión de cambios del proyecto: solicitud de cambio, acta de reunión. Además, es responsable de actualizar las líneas base del proyecto si un cambio es aprobado.

B. Comité de cambios 2:

Evalúa aquellos cambios que tienen un impacto medio y alto sobre la líneas bases del proyecto. Lo integran los miembros del Comité de cambio 1, el Sponsor y el Director técnico del laboratorio ABC.

- **Sponsor (Gerente general de ABC):** Su participación es de suma importancia, si fuera necesario deberá aprobar un presupuesto y/o tiempo adicional para el proyecto.
- **Director técnico:** Como representante técnico de la empresa ante la Autoridad de salud debe evaluar los cambios que puedan afectan sobre todo en el alcance y en la calidad del proyecto, asegurándose que estos no impacten negativamente sobre el cumplimiento de la normativa de BPM.

7.10.2.3. Ficha de control de cambios

El registro de los controles de cambio, debe realizarse en el formato Solicitud de Control de cambio, el cual se muestra a continuación:

Tabla 7.36. Solicitud de control de cambios

ABC S.A.						FOR.GC.16 v1	
SOLICITUD DE CONTROL DE CAMBIOS							
N° DEL CONTROL DE CAMBIO:					FECHA:		
SECCIÓN 1: DATOS GENERALES							
CAUSA /ORIGEN DEL CAMBIO:	SOLICITUD DE CLIENTE <input type="checkbox"/>	AUDITORÍA <input type="checkbox"/>	ACTUALIZACIÓN <input type="checkbox"/>	OTROS <input type="checkbox"/>			
NOMBRE DEL SOLICITANTE:					PROCESO / ÁREA INVOLUCRADO:		
SECCIÓN 2: DESCRIPCIÓN DE LA PROPUESTA DEL CAMBIO							
Impacto en la línea base:	ALCANCE <input type="checkbox"/>	CRONOGRAMA <input type="checkbox"/>	COSTOS <input type="checkbox"/>	CALIDAD <input type="checkbox"/>	RECURSOS	<input type="checkbox"/>	
Consecuencias para los interesados:							
Implicaciones en la documentación del proyecto:							
Riesgos:							
SECCIÓN 3: SUSTENTO DEL CAMBIO							
SECCIÓN 4: EVALUACIÓN DE ALTERNATIVAS							
SECCIÓN 5: TAREAS							
PLANEAMIENTO				SEGUIMIENTO			
N°	ACCIÓN A IMPLEMENTAR	RESPONSABLE	FECHA DE COMPROMISO	RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO	FECHA DE SEGUIMIENTO	EVIDENCIA PRESENTADA	
PLAN DE ACCIÓN APROBADO POR:							
SECCIÓN 6: CIERRE DEL CONTROL DE CAMBIO							
REALIZADO POR		FECHA DE CIERRE		RESULTADO OBTENIDO			
¿La acción implementada fue eficaz?							
SECCIÓN 7: SEGUIMIENTO A LA EFICACIA							
FECHA DE SEGUIMIENTO		REALIZADO POR		OBSERVACIONES			

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

7.10.3. Evaluación del éxito del proyecto

7.10.3.1. Ficha de evaluación del éxito del proyecto

En el formato “Ficha de Evaluación del Éxito del Proyecto”, se colocará los resultados obtenidos, las dificultades y soluciones encontradas, respecto a los objetivos planteados. Ver Anexo XI.

7.10.3.2. Ficha de evaluación de la satisfacción del cliente

El propósito de este registro es enfocarnos en el monitoreo de la retroalimentación del cliente para evaluar su percepción y grado de satisfacción respecto a los resultados que se obtengan y el trabajo realizado por el equipo. La evaluación la realizará el Project manager con el gerente de operaciones (cliente), permitirá además implementar oportunidades de mejora para futuros proyectos. Ver Anexo XII.

7.10.3.3. Ficha de evaluación del equipo

Con la finalidad de evaluar el desempeño a lo largo de todo el trabajo realizado, se completará en el formato correspondiente cinco aspectos diferentes del trabajo realizado: calidad y productividad, conocimiento, compromiso, iniciativa, aporte personal y liderazgo, y trabajo en equipo, estos aspectos se evalúan de acuerdo al rol que desempeña en el proyecto. El evaluador tiene la potestad de pedir retroalimentación de los clientes internos del evaluado. Ver Anexo XIII.

7.10.4. Lecciones aprendidas

7.10.4.1. Ficha de lecciones aprendidas

El registro de las lecciones aprendidas constituye una herramienta importante dentro de la gestión del proyecto y el traspaso de este conocimiento a la organización permitirá entre otros una mejor toma de decisiones en futuros proyectos. Para documentar lo que se hizo bien, lo que se podría haber hecho mejor y lo que se podría haber hecho de otra manera, se ha generado el formato “Ficha de lecciones aprendidas”. Ver el Anexo XIV.

CAPITULO VIII. CONCLUSIONES

- La presente tesis ha permitido plasmar los conocimientos teóricos, y la experiencia adquirida a lo largo de la maestría. Además, permitió simular la implementación de las buenas prácticas de gestión en proyectos bajo los lineamientos del PMBOK 6ta edición.
- Se realizó el análisis de la asociación entre los objetivos del proyecto y la estrategia de la empresa donde se desarrolla.
- El conocimiento previo de la planta en su totalidad, así como de los factores ambientales de la organización donde se desarrolla el proyecto, permitió realizar una adecuada definición del alcance y que estas se encuentren alineadas a la estrategia organizacional.
- El uso del RBS constituye una importante herramienta en la identificación y organización de los riesgos. Se identificó 25 riesgos, y realizada la evaluación de riesgos, se decidió tomar acciones preventivas sobre los 10 riesgos con mayor criticidad.
- Dentro del plan de compras una de las actividades más importantes es la decisión de hacer o comprar. Se toma las decisiones en base a los activos de la organización, experiencia previa en proyectos similares y el manejo en la confidencialidad del conocimiento.

CAPITULO IX. RECOMENDACIONES

- Se recomienda que la entrega del guion para el desarrollo de la tesis se proporcione desde que se presenta la propuesta de tesis; además, que este incluya los puntos adicionales que considera la Universidad ESAN, como son generalidades, el marco metodológico y el marco teórico.
- Se recomienda cumplir con los objetivos de las entregas programadas por la universidad, con la finalidad de tener un avance progresivo y evitar retrasos en la presentación final del documento de tesis.
- Aprovechar las sesiones de asesoría, tanto de la Universidad ESAN como de la Universidad Ramón Llull – La Salle, con una participación activa, para corregir y alinear los entregables comprometidos.
- Durante la definición del alcance del proyecto, tomar en consideración las restricciones y suposiciones pues a partir de ellos le permite al Project manager identificar los riesgos que pueden afectar o impactar el proyecto.
- Se recomienda el registro permanente de las lecciones aprendidas generadas a lo largo del proyecto y realizar la difusión de estas a todo el equipo del proyecto, de esta manera poder gestionar el conocimiento generado y aplicarlos en futuros proyectos.

GLOSARIO

ABREVIATURAS:

- **ASME - BPE:** Del ingles, “The American Society of Mechanical Engineers” / “Sociedad Americana de Ingeniería Mecánica”.
- **BPM:** Buenas Prácticas de Manufactura.
- **CPI:** Del inglés, “Cost, performance, index” / “Índice de desempeño del costo”.
- **DIGEMID:** “Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas”.
- **EIA:** Estudio de Impacto Ambiental.
- **FAT:** Pruebas que se realizan a los equipos en la planta de fabricación.
- **HVAC:** Del ingles, “Heating, Ventilating and Air Conditioning” / “Calefacción, Ventilación y Aire Acondicionado”.
- **INDECI:** “Instituto Nacional de Defensa Civil”.
- **INS:** “Instituto Nacional de Salud”.
- **ISPE:** Del inglés, Society International Pharmaceutical Engineering (Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica).
- **MINAM:** “Ministerio del Ambiente”.
- **MINSA:** “Ministerio de Salud”.
- **OHSAS:** Del ingles, “Occupational Health and Safety Assessment Serie”.
- **PIC/s:** Del inglés, “Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme” (Esquema de cooperación de inspección farmacéutica).
- **RNE:** “Reglamento Nacional de Edificaciones”.
- **SCADA:** Acrónimo de "Supervisory, Control and Data Acquisition" (Supervisión, control y adquisición de datos).
- **SCTR:** Seguro Complementario de Trabajo de Riesgo.
- **SPI:** Del inglés, “Schedule Performance Index” / “Índice de Desempeño del Cronograma”.
- **URS:** Especificación de requerimiento de usuario.

NOMENCLATURA:

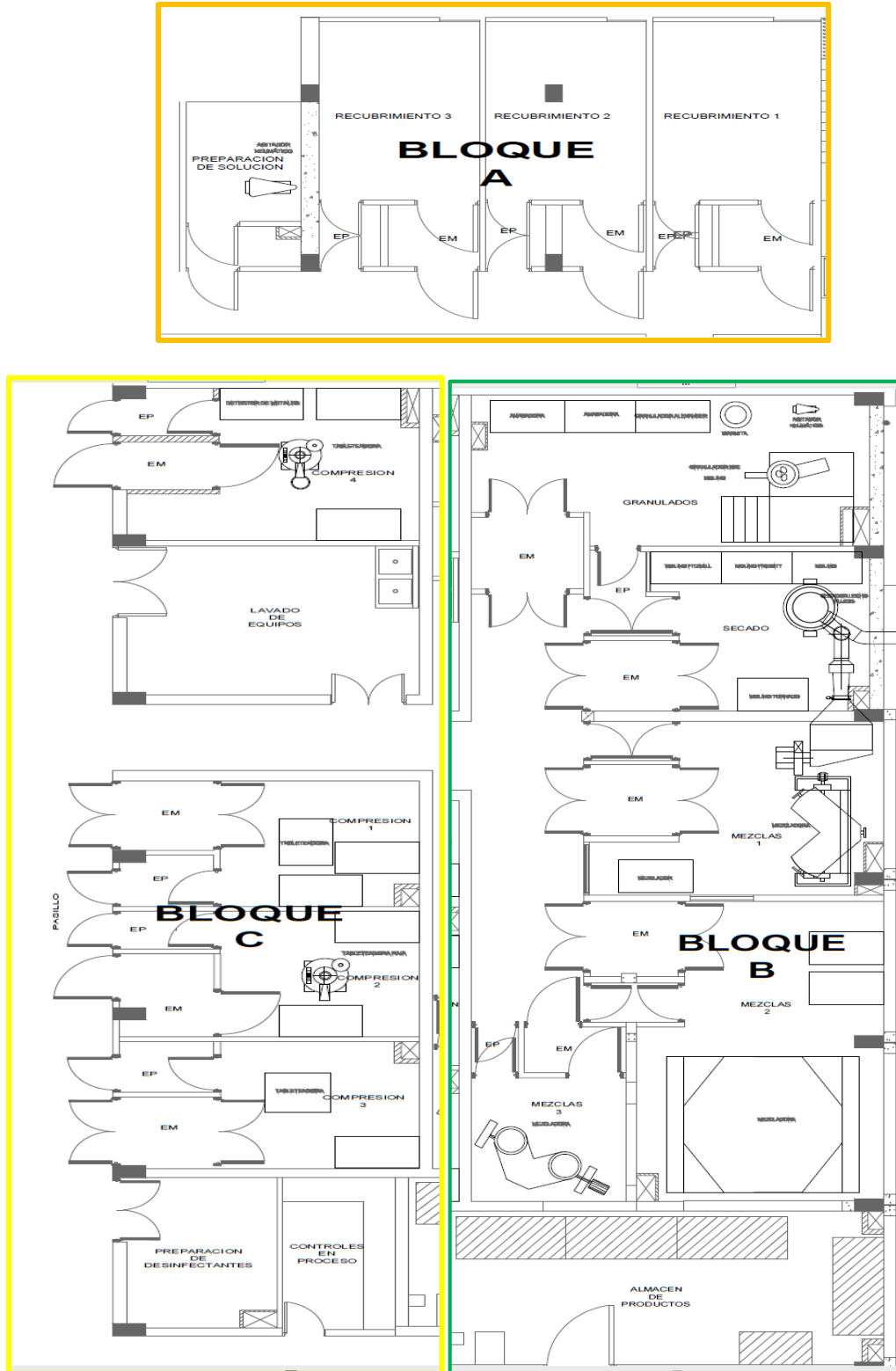
- **Calificación:** “Acción que permite demostrar que la instalación, sistema y equipo, trabaja adecuadamente y conduce a la obtención de resultados esperados”.

- **Comisionamiento:** “Proceso que permite verificar que el equipo, sistemas y áreas son instaladas de acuerdo a especificaciones, colocándolos en servicio activo y verificando su cumplimiento. Toma lugar después que termina el proceso de construcción y antes de la calificación, en equipos, sistemas, áreas o instrumentos nuevos”.
- **DQ:** Del inglés, “Design Qualification” (Calificación de diseño), consiste en verificar documentariamente y objetivamente de que el diseño cumple los aspectos funcionales y de la normativa. Tiene como criterios principales: agrupamiento funcional de equipos y productos, tamaño adecuado de ambientes (Altura funcional, altura para el montaje, altura para el mantenimiento), flujos mínimos en las salas evitando cruces en esta sala y en zonas aledañas en la planta, flujos de aire y presiones diferenciales en flujo según diseño de esclusas, las dimensiones de equipos deben considerarse en los planos, las dimensiones de las puertas, ventanas, equipos, muebles y techos estén incluidos en los planos u otro documento tomando en cuenta los materiales de construcción y acabados sanitarios. El buen diseño cumple entre lo más importante con las BPM y normativas, cubre las expectativas y necesidades funcionales.
- **IQ:** Del inglés, Instalation Qualification, verificación documentada que certifica que todos los aspectos claves del equipo para la instalación están de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, las normas y el propósito del proyecto aprobado. Incluye además la verificación de especificaciones de compra, manuales, listado de repuestos y certificados. Todos los instrumentos deben estar calibrados.
- **Betalactámicos:** Producto altamente sensibilizante en personas alérgicas, para su manejo se requiere que las personas se realicen una prueba de sensibilidad y para el decommissioning en una planta farmacéutica se requiere de un plan de riesgos y una descontaminación altamente específica para evitar contaminar al ambiente y por seguridad a las personas que pudieran ser sensibles a esta sustancia.
- **Layout:** Se refiere a la conceptualización de la disposición funcional óptima de una planta o estructuras de producción. En un plano se relaciona la disposición de espacios, máquinas, equipos y los departamentos de servicio.
- **OQ:** Del inglés, “Operation Qualification” (Calificación de operación), consiste en verificar documentariamente que un equipo, sistema o un subsistema opera según todos los rangos especificados para cada una de sus variables de control.

ANEXOS

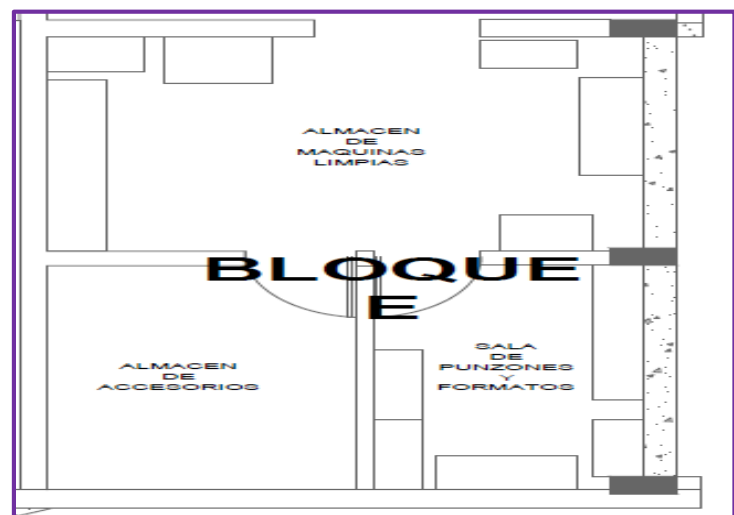
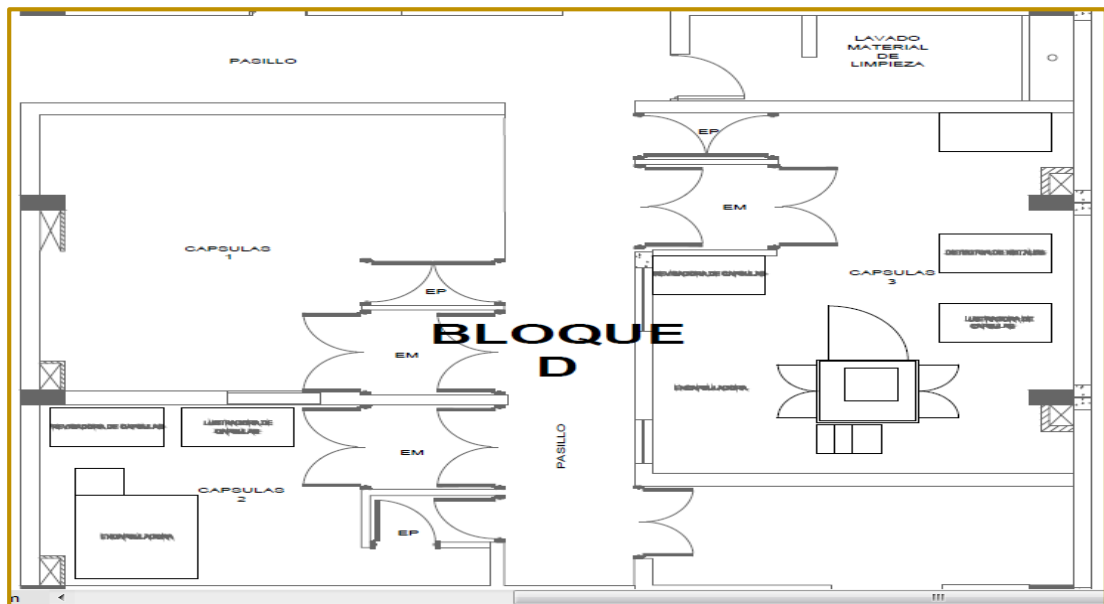
ANEXO I

PLANO DEL ÁREA DE SÓLIDOS- DETALLE BLOQUE A, B Y C



Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

PLANO DEL ÁREA DE SÓLIDOS- DETALLE BLOQUE D Y E



Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

ANEXO II
LISTA DE ACTIVIDADES DEL PROYECTO

Código	Paquete de trabajo / Actividad
1	"REMODELACIÓN DEL ÁREA DE SÓLIDOS ORALES NO BETALACTÁMICOS EN EL LABORATORIO ABC"
1.1	GESTIÓN DEL PROYECTO
1.1.1	INICIO
1.1.1.1	Inicio del proyecto
1.1.1.2	Elaborar el Acta de Constitución
1.1.1.3	Identificar a los stakeholders
1.1.2	PLANIFICACIÓN
1.1.2.1	Elaborar las líneas base
1.1.2.2	Aprobar las líneas base
1.1.2.3	Elaborar los planes de gestión del proyecto
1.1.2.4	Aprobar los planes de gestión del proyecto
1.1.3	EJECUCIÓN
1.1.3.1	Aseguramiento de la calidad
1.1.3.1.1	Realizar Auditorías de Calidad
1.1.3.1.1.1	1ª Auditoría de Calidad
1.1.3.1.1.1.1	Verificar el cumplimiento del procedimiento de adquisición de personal
1.1.3.1.1.1.2	Verificar el cumplimiento del procedimiento de inducción al personal
1.1.3.1.1.1.3	Verificar el cumplimiento del procedimiento de selección de proveedores
1.1.3.1.1.1.4	Verificar el cumplimiento del procedimiento de licitaciones
1.1.3.1.1.1.5	Verificar el cumplimiento del procedimiento de emisión de órdenes de compra (OC)
1.1.3.1.1.1.6	Verificar el cumplimiento del procedimiento de evaluación de ofertas
1.1.3.1.1.1.7	Verificar el cumplimiento del procedimiento de Ingeniería y diseño
1.1.3.1.1.2	2ª Auditoría de Calidad
1.1.3.1.1.2.1	Verificar el seguimiento a las no conformidades de la 1ª Auditoría
1.1.3.1.1.2.2	Verificar el seguimiento a las solicitudes de cambio
1.1.3.1.1.2.3	Verificar el cumplimiento del procedimiento de inspección a proveedores
1.1.3.1.1.2.4	Verificar el cumplimiento del procedimiento de seguridad, salud en el trabajo y medio ambiente
1.1.3.1.1.2.5	Verificar el cumplimiento del procedimiento de ingreso de personal a obra
1.1.3.1.1.2.6	Verificar el cumplimiento del procedimiento de Control y Aseguramiento de calidad de la construcción
1.1.3.1.1.2.7	Verificar el cumplimiento del procedimiento de manejo y disposición de residuos en obra
1.1.3.1.1.2.8	Verificar el cumplimiento del procedimiento de emisión de informes y reportes de contratistas

1.1.3.1.1.3	3ª Auditoría de Calidad
1.1.3.1.1.3.1	Verificar el seguimiento a las solicitudes de cambio
1.1.3.1.1.3.2	Verificar el seguimiento a las no conformidades de la 2ª Auditoría
1.1.3.1.1.3.3	Verificar el cumplimiento del procedimiento de seguridad, salud en el trabajo y medio ambiente
1.1.3.1.1.3.4	Verificar el cumplimiento del procedimiento de ingreso de personal a obra
1.1.3.1.1.3.5	Verificar el cumplimiento del procedimiento de Control y Aseguramiento de calidad de la construcción
1.1.3.1.1.3.6	Verificar el cumplimiento del procedimiento de Control y Aseguramiento de calidad durante las instalaciones
1.1.3.1.1.3.7	Verificar el cumplimiento del procedimiento de manejo y disposición de residuos en obra
1.1.3.1.1.3.8	Verificar el cumplimiento del procedimiento de emisión de informes y reportes de contratistas
1.1.3.1.1.3.9	Revisión de los resultados de los Protocolos y pruebas de construcción e instalaciones
1.1.3.1.1.4	4ª Auditoría de Calidad
1.1.3.1.1.4.1	Verificar el seguimiento a las no conformidades de la 3ª Auditoría
1.1.3.1.1.4.2	Verificar el seguimiento a las solicitudes de cambio
1.1.3.1.1.4.3	Verificar el cumplimiento del procedimiento de instalación de equipos de los Bloques A, B, C, D y E
1.1.3.1.1.4.4	Revisión de los resultados de las Pruebas de calidad del equipamiento de los Bloques A, B, C, D y E
1.1.3.1.1.4.5	Verificación el cumplimiento del Plan Maestro de Validación
1.1.3.1.2	Elaborar Informes de Auditorías de Calidad
1.1.3.1.2.1	Informe de 1ª Auditoría de Calidad
1.1.3.1.2.2	Informe de 2ª Auditoría de Calidad
1.1.3.1.2.3	Informe de 3ª Auditoría de Calidad
1.1.3.1.2.4	Informe de 4ª Auditoría de Calidad
1.1.3.2	Gestión de las comunicaciones
1.1.3.2.1	Realizar las comunicaciones del proyecto (estado de entregables, avance del cronograma, costos incurridos, coordinación con vecinos)
1.1.3.3	Informes de desempeño
1.1.3.3.1	Informes de desempeño 1
1.1.3.3.2	Informes de desempeño 2
1.1.3.3.3	Informes de desempeño 3
1.1.3.3.4	Informes de desempeño 4
1.1.3.3.5	Informes de desempeño 5
1.1.3.3.6	Informes de desempeño 6
1.1.3.3.7	Informes de desempeño 7
1.1.3.3.8	Informes de desempeño 8
1.1.3.3.9	Informes de desempeño 9
1.1.3.3.10	Informes de desempeño 10

1.1.3.3.11	Informes de desempeño 11
1.1.4	MONITOREO Y CONTROL
1.1.4.1	Registro de solicitudes de cambio
1.1.4.1.1	Realizar el control integrado de cambios
1.1.4.2	Informes de avance
1.1.4.2.1	Elaborar acta de reunión semanal
1.1.4.2.2	Elaborar informes mensuales
1.1.5	CIERRE
1.1.5.1	Acta de cierre del proyecto
1.1.5.1.1	Elaborar y entregar el acta de cierre del proyecto
1.1.5.1.2	Firma del acta de recepción final del proyecto
1.1.5.2	Lecciones aprendidas
1.1.5.2.1	Realizar un taller de lecciones aprendidas
1.1.5.3	Cierre contable
1.1.5.3.1	Elaborar expediente de cierre de contratos
1.1.5.3.2	Aprobar expedientes de cierre de contratos
1.2	INGENIERÍA Y DISEÑO
1.2.1	Perfil
1.2.1.1	Anteproyecto
1.2.1.2	Planos de perfil
1.2.2	Expediente Técnico
1.2.2.1	Estudios especializados
1.2.2.1.1	Estudio de Topografía
1.2.2.1.2	Estudio de impacto ambiental
1.2.2.1.3	Estudio de mecánica de suelos
1.2.2.1.4	Control de calidad
1.2.2.1.4.1	Verificar los estudios especializados
1.2.2.2	Desarrollo de ingenierías
1.2.2.2.1	Arquitectura
1.2.2.2.2	Estructuras
1.2.2.2.3	Instalaciones eléctricas
1.2.2.2.4	Instalaciones mecánicas
1.2.2.2.5	Instalaciones sanitarias
1.2.2.2.6	Instalaciones de Sistema de comunicaciones
1.2.2.2.7	Instalación HVAC
1.2.2.2.8	Instalaciones auxiliares
1.2.2.2.9	Planos de detalle
1.2.2.2.10	Memorias descriptivas

1.2.2.2.11	Especificaciones técnicas
1.2.2.2.12	Control de calidad
1.2.2.2.12.1	Verificación de planos por especialidad
1.2.2.2.12.2	Verificación de compatibilización de planos
1.2.2.2.12.3	Verificación de memorias descriptivas realizadas
1.2.2.2.12.4	Verificación de especificaciones técnicas realizadas
1.2.2.2.12.5	Aprobar estudios especializados
1.2.2.2.12.6	Aprobación del Expediente Técnico
1.2.3	Plan para transición para construcción
1.2.3.1	Reunión de presentación
1.2.3.2	Consultas a equipo de diseño
1.2.4	Reunión de seguimiento Ingeniería y diseño
1.2.4.1	Reunión de seguimiento Ingeniería y diseño 1
1.2.4.2	Reunión de seguimiento Ingeniería y diseño 2
1.2.4.3	Reunión de seguimiento Ingeniería y diseño 3
1.2.4.4	Reunión de seguimiento Ingeniería y diseño 4
1.2.4.5	Reunión de seguimiento Ingeniería y diseño 5
1.2.4.6	Reunión de seguimiento Ingeniería y diseño 6
1.2.4.7	Reunión de seguimiento Ingeniería y diseño 7
1.2.5	Fin de fase de ingeniería y diseño
1.3	PROCURA
1.3.1	Servicios contratados
1.3.1.1	Ingeniería y diseño
1.3.1.1.1	Elaborar términos de referencia
1.3.1.1.2	Licitación
1.3.1.1.3	Evaluar y seleccionar proveedores
1.3.1.1.4	Firma del contrato
1.3.1.1.5	Pago de adelanto
1.3.1.2	Movimiento de tierras
1.3.1.2.1	Elaborar términos de referencia
1.3.1.2.2	Licitación
1.3.1.2.3	Evaluar y seleccionar proveedores
1.3.1.2.4	Firma del contrato
1.3.1.2.5	Pago de adelanto
1.3.1.3	Instalaciones eléctricas
1.3.1.3.1	Elaborar términos de referencia
1.3.1.3.2	Licitación
1.3.1.3.3	Evaluar y seleccionar proveedores

1.3.1.3.4	Firma del contrato
1.3.1.4	Instalaciones mecánicas
1.3.1.4.1	Elaborar términos de referencia
1.3.1.4.2	Licitación
1.3.1.4.3	Evaluar y seleccionar proveedores
1.3.1.4.4	Firma del contrato
1.3.1.5	Instalaciones sanitarias
1.3.1.5.1	Suministro e instalaciones sanitarias
1.3.1.5.2	Sistema de agua contra incendio
1.3.1.6	Instalaciones de Sistema de comunicaciones
1.3.1.6.1	Elaborar términos de referencia
1.3.1.6.2	Licitación
1.3.1.6.3	Evaluar y seleccionar proveedores
1.3.1.6.4	Firma del contrato
1.3.1.7	Instalación HVAC
1.3.1.7.1	Elaborar términos de referencia
1.3.1.7.2	Licitación
1.3.1.7.3	Evaluar y seleccionar proveedores
1.3.1.7.4	Firma del contrato
1.3.1.7.5	Pago de adelanto
1.3.1.8	Instalaciones de control y monitorización de planta
1.3.1.8.1	Elaborar términos de referencia
1.3.1.8.2	Licitación
1.3.1.8.3	Evaluar y seleccionar proveedores
1.3.1.8.4	Firma del contrato
1.3.1.9	Instalaciones auxiliares
1.3.1.9.1	Elaborar términos de referencia
1.3.1.9.2	Licitación
1.3.1.9.3	Evaluar y seleccionar proveedores
1.3.1.9.4	Colocar orden de compra
1.3.1.10	Acabados de arquitectura
1.3.1.10.1	Drywall, tabiquería, FCR
1.3.1.10.2	Piso y pavimento
1.3.1.10.3	Protecciones
1.3.1.10.4	Carpintería, cerrajería
1.3.1.10.5	Puertas y ventanas
1.3.1.10.6	Pintura y señalización
1.3.2	Compra de equipos

1.3.2.1	Unidad manejadora de aire (UMAs)
1.3.2.1.1	Elaborar URS
1.3.2.1.2	Licitación
1.3.2.1.3	Absolver consultas y recepción de propuestas
1.3.2.1.4	Evaluar y seleccionar proveedores
1.3.2.1.5	Emitir orden de importación
1.3.2.1.6	Revisar la fabricación
1.3.2.1.7	Aprobar pruebas FAT
1.3.2.1.8	Monitorear el transporte
1.3.2.1.9	Recepción de UMAs
1.3.2.2	Sistema de filtración
1.3.2.2.1	Elaborar URS
1.3.2.2.2	Licitación
1.3.2.2.3	Absolver consultas y recepción de propuestas
1.3.2.2.4	Evaluar y seleccionar proveedores
1.3.2.2.5	Emitir orden de importación
1.3.2.2.6	Revisar la fabricación
1.3.2.2.7	Aprobar pruebas FAT
1.3.2.2.8	Monitorear el transporte
1.3.2.2.9	Recepción de Sistema de filtración
1.3.2.3	UPS
1.3.2.3.1	Elaborar URS
1.3.2.3.2	Licitación
1.3.2.3.3	Absolver consultas y recepción de propuestas
1.3.2.3.4	Evaluar y seleccionar proveedores
1.3.2.3.5	Emitir orden de compra
1.3.2.3.6	Pago de adelanto
1.3.2.4	Grupo electrógeno
1.3.2.4.1	Elaborar URS
1.3.2.4.2	Licitación
1.3.2.4.3	Absolver consultas y recepción de propuestas
1.3.2.4.4	Evaluar y seleccionar proveedores
1.3.2.4.5	Emitir orden de compra
1.3.2.4.6	Pago de adelanto
1.3.2.5	Sistema de comunicación (megafonía, telefonía)
1.3.2.5.1	Definir términos de referencia
1.3.2.5.2	Licitación
1.3.2.5.3	Absolver consultas y recepción de propuestas

1.3.2.5.4	Evaluar y seleccionar proveedores
1.3.2.5.5	Emitir orden de compra
1.3.2.5.6	Pago de adelanto
1.3.2.6	Sistema de protección contra incendios
1.3.2.6.1	Elaborar URS
1.3.2.6.2	Licitación
1.3.2.6.3	Absolver consultas y recepción de propuestas
1.3.2.6.4	Evaluar y seleccionar proveedores
1.3.2.6.5	Emitir orden de compra
1.3.2.6.6	Pago de adelanto
1.3.3	Fin de fase de procura
1.4	CONSTRUCCIÓN
1.4.1	OBRAS CIVILES
1.4.1.1	Estructura
1.4.1.1.1	Trabajos preliminares
1.4.1.1.1.1	Seguridad y salud en el trabajo
1.4.1.1.1.1.1	Inducción y capacitación en seguridad y salud
1.4.1.1.1.1.2	Cartel de identificación de obra
1.4.1.1.1.1.3	Cerco provisional de obra
1.4.1.1.1.1.4	Señalización temporal de seguridad
1.4.1.1.1.1.5	Equipos de protección personal
1.4.1.1.1.1.6	Cámaras de seguridad
1.4.1.1.1.2	Movilización de equipos y materiales
1.4.1.1.1.3	Desmontajes y demoliciones
1.4.1.1.1.3.1	Desmontajes de equipos y sistemas Planta Ate
1.4.1.1.1.3.1.1	Realizar el desmontaje de equipos y sistemas del área de sólidos Planta Ate
1.4.1.1.1.3.1.2	Recepción y almacenamiento de equipos en Planta Ate
1.4.1.1.1.3.1.3	Mantenimiento preventivo y/o correctivo de equipos
1.4.1.1.1.3.2	Desmontajes de equipos Planta Pueblo Libre
1.4.1.1.1.3.2.1	Realizar el desmontaje de equipos del área de sólidos Planta Pueblo Libre
1.4.1.1.1.3.2.2	Traslado de equipos a Planta Ate
1.4.1.1.1.3.2.3	Recepción y almacenamiento de equipos en Planta Ate
1.4.1.1.1.3.2.4	Mantenimiento preventivo y/o correctivo de equipos
1.4.1.1.1.3.3	Demoliciones de estructuras de concreto
1.4.1.1.1.3.4	Demoliciones de albañilería y otros
1.4.1.1.1.3.5	Demoliciones de pisos
1.4.1.1.1.3.6	Limpieza permanente de terreno y final
1.4.1.1.1.3.7	Eliminación de material proveniente de desmontaje y demoliciones

1.4.1.1.1.3.8	Trazo y replanteo
1.4.1.1.3	Movimiento de tierras
1.4.1.1.3.1	Capacitación movimiento de tierras
1.4.1.1.3.2	Excavación para cimentación
1.4.1.1.3.3	Nivelación de terreno
1.4.1.1.3.4	Relleno con material propio
1.4.1.1.3.5	Eliminación de material excedente
1.4.1.1.4	Obras de concreto simple
1.4.1.1.4.1	Solados sobre zapatas
1.4.1.1.4.2	Sub cimientos
1.4.1.1.4.3	Sobrecimientos
1.4.1.1.5	Obras de concreto armado
1.4.1.1.5.1	Zapatas
1.4.1.1.5.1.1	Instalación de estructura de acero
1.4.1.1.5.1.2	Instalación de encofrados
1.4.1.1.5.1.3	Vaceado de concreto
1.4.1.1.5.2	Columnas
1.4.1.1.5.2.1	Instalación de estructura de acero
1.4.1.1.5.2.2	Instalación de encofrados
1.4.1.1.5.2.3	Vaceado de concreto
1.4.1.1.5.2.4	Desencofrar columna
1.4.1.1.5.2.5	Curar concreto
1.4.1.1.5.3	Vigas
1.4.1.1.5.3.1	Instalación de estructura de acero
1.4.1.1.5.3.2	Instalación de encofrados
1.4.1.1.5.3.3	Vaceado de concreto
1.4.1.1.5.3.4	Desencofrar vigas
1.4.1.1.5.3.5	Curar concreto
1.4.1.1.5.4	Solera
1.4.1.1.5.4.1	Compactado 1ª capa
1.4.1.1.5.4.2	Compactado 2ª capa
1.4.1.1.5.4.3	Impermeabilización
1.4.1.1.5.4.4	Vertido de hormigón
1.4.1.1.5.5	Zanjas de instalaciones y drenajes
1.4.1.1.5.5.1	Excavación de zanjas
1.4.1.1.5.5.2	Colocación de tubos
1.4.1.1.5.5.3	Relleno y compactado
1.4.1.1.5.6	Falsos techos

1.4.1.1.5.6.1	Instalación de fasos techos
1.4.1.1.6	Protocolos y pruebas generales
1.4.1.1.6.1	Control de calidad movimiento de tierras
1.4.1.1.6.1.1	Verificación de niveles de compactación
1.4.1.1.6.1.2	Prueba de compactación de niveles
1.4.1.1.6.2	Informe de desempeño movimiento de tierras
1.4.1.1.6.3	Check list de verificación del buen estado de los equipos recepcionados
1.4.1.1.6.4	Verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos de los equipos recepcionados
1.4.1.1.6.5	Ensayo de resistencia del concreto
1.4.1.1.6.6	Análisis de diseño de mezcla
1.4.1.1.6.7	Análisis de materiales de concreto
1.4.1.1.6.8	Check list de verificación de dimensionamiento de estructuras
1.4.1.2	Arquitectura
1.4.1.2.1	Muros
1.4.1.2.1.1	Muros de albañilería
1.4.1.2.1.2	Divisiones interiores de la planta
1.4.1.2.2	Revestimientos
1.4.1.2.2.1	División interior yeso laminado de planta
1.4.1.2.2.2	Trasdosados
1.4.1.2.2.3	Aplacados
1.4.1.2.3	Zonas técnicas
1.4.1.2.4	Pisos
1.4.1.2.4.1	Instalación de piso vinisol tráfico pesado
1.4.1.2.5	Ventanas
1.4.1.2.5.1	Instalación de ventanas de vidrio doble templado
1.4.1.2.6	Carpintería metálica
1.4.1.2.6.1	Instalación de puertas con mirilla bi-enrasadas
1.4.1.2.6.2	Instalación de puertas de acceso a sólidos con electroimán con semáforo rojo y verde
1.4.1.2.7	Cerraduras y accesorios
1.4.1.2.7.1	Instalación de protecciones: tubo inoxidable diámetro D.63mm
1.4.1.2.7.2	Instalación de bisagras de puertas de acero inoxidable
1.4.1.2.7.3	Barra antipánico
1.4.1.2.8	Pintura
1.4.1.2.8.1	Pintura exterior
1.4.1.2.8.2	Pintura epoxy para interior de planta
1.4.1.2.9	Señalética
1.4.1.2.9.1	Señalética operacional

1.4.1.2.10	Seguridad y evacuación
1.4.1.2.10.1	Suministro e instalación de extintores PQS
1.4.1.2.11	Limpieza de planta
1.4.1.2.11.1	Limpieza permanente
1.4.1.2.12	Control de Calidad de arquitectura
1.4.1.2.12.1	Check list de verificación de dimensionamiento de distribución
1.4.1.2.12.2	Check list de verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos de puertas
1.4.1.2.12.3	Check list de verificación de ventanas (material, medidas, acoplamiento)
1.4.1.2.12.4	Check list de verificación de acabados
1.4.1.2.12.5	Check list de verificación de funcionamiento de accesorios instalados
1.4.1.2.12.6	Protocolos de pintura
1.4.2	Fin de obras civiles
1.4.2	INSTALACIONES
1.4.2.1	Instalaciones eléctricas
1.4.2.1.1	Instalaciones de luminarias
1.4.2.1.1.1	Instalación de cableados de luminarias cable de 2.5mm THW
1.4.2.1.1.2	Instalación de canaletas de PVC de 14x24mm
1.4.2.1.1.3	Colocación y conexionado de luminarias 600x600mm
1.4.2.1.1.4	Colocación y conexionado de luminarias 1200x1200mm
1.4.2.1.2	Ubicación de tomacorrientes
1.4.2.1.2.1	Instalación de cableados de tomacorrientes cable de 4.0mm THW
1.4.2.1.2.2	Instalación de cajas de pase
1.4.2.1.2.3	Instalación de interruptores Levinton
1.4.2.1.2.4	Instalación de tomacorrientes antiexplosivos
1.4.2.1.2.5	Instalación de tomacorrientes trifásicos
1.4.2.1.3	Sistema energético de emergencia
1.4.2.1.3.1	Instalación de generador
1.4.2.1.3.2	Instalación de UPS
1.4.2.1.4	Instalación de Tableros eléctricos
1.4.2.1.5	Instalación del sistema puesta a tierra
1.4.2.1.5.1	Sistema de enmallado de pozo puesta a tierra para tableros ($<5\Omega$)
1.4.2.1.5.2	Pozo de puesta a tierra 5Ω
1.4.2.1.5.3	Pozo de puesta a tierra 15Ω
1.4.2.1.6	Protocolos y pruebas generales
1.4.2.1.6.1	Check list de verificación de aparatos eléctricos
1.4.2.1.6.2	Check list de operatividad de aparatos eléctricos
1.4.2.1.6.3	Check list de verificación de tableros eléctricos
1.4.2.1.6.4	Protocolos de resistividad

1.4.2.1.6.5	Protocolo de aterramiento de tableros
1.4.2.2	Instalaciones mecánicas
1.4.2.2.1	Gases de proceso
1.4.2.2.1.1	Sistema de vacío
1.4.2.2.1.2	Equipos de gas nitrógeno
1.4.2.2.1.3	Equipos de gas oxígeno
1.4.2.2.2	Sistema de vapor y condensados
1.4.2.2.2.1	Instalación de tuberías
1.4.2.2.2.2	Instalación de válvulas
1.4.2.2.2.3	Instalación de Sistema generador de vapor limpio
1.4.2.2.3	Aire comprimido
1.4.2.2.3.1	Instalación de tuberías
1.4.2.2.3.2	Instalación de compresor de aire comprimido
1.4.2.2.3.3	Instalación de purificador
1.4.2.2.3.4	Instalación de unidad de almacenamiento (pulmón)
1.4.2.2.3.5	Instalación y calibración de manómetros
1.4.2.2.4	Sistema de gas
1.4.2.2.4.1	Tuberías
1.4.2.2.4.2	Accesorios para redes de gas
1.4.2.2.4.3	Instalación de tanque de gas
1.4.2.2.5	Pruebas generales
1.4.2.2.5.1	Prueba mecánica del sistema de vacío
1.4.2.2.5.2	Prueba mecánica del sistema de gas nitrógeno y oxígeno
1.4.2.2.5.3	Check list de verificación de instalación del sistema generador de vapor limpio
1.4.2.2.5.4	Check list de verificación del funcionamiento sistema generador, alarmas, bombas
1.4.2.2.5.5	Check list de verificación de instalación del sistema generador de aire comprimido
1.4.2.2.5.6	Verificación de calibración de manómetros del sistema de aire comprimido
1.4.2.2.5.7	Prueba funcionamiento sistema de gas
1.4.2.3	Instalaciones sanitarias
1.4.2.3.1	Sistema de agua fría sanitaria
1.4.2.3.1.1	Instalación de red de tuberías de 2"
1.4.2.3.1.2	Instalación de accesorios tuberías de 2"
1.4.2.3.1.3	Instalación de aparatos sanitarios y accesorios
1.4.2.3.1.4	Conexión de sistema de agua a la Planta de tratamiento
1.4.2.3.2	Sistema de agua caliente sanitaria
1.4.2.3.2.1	Instalación de red de tuberías
1.4.2.3.2.2	Instalación de accesorios tuberías

1.4.2.3.2.3	Instalación de aparatos sanitarios y accesorios
1.4.2.3.2.4	Conexión de sistema de agua a la Planta de tratamiento
1.4.2.3.3	Sistema de agua de refrigeración
1.4.2.3.3.1	Instalación de tuberías
1.4.2.3.4	Sistema de agua fría para proceso y HVAC
1.4.2.3.5	Sistema de agua caliente para proceso y HVAC
1.4.2.3.6	Desagüe
1.4.2.3.6.1	Instalación de redes de desagüe de 8"
1.4.2.3.6.2	Instalación de sumidero
1.4.2.3.7	Protocolos y pruebas generales
1.4.2.3.7.1	Pruebas hidráulica y desinfección de redes de agua
1.4.2.3.7.2	Pruebas hidráulicas de redes de desagüe
1.4.2.3.7.3	Protocolo de estanqueidad del sistema de desagüe
1.4.2.3.7.4	Protocolo de verificación de sistemas
1.4.2.4	Instalaciones de Sistemas de comunicaciones
1.4.2.4.1	Megafonía
1.4.2.4.1.1	Cableado
1.4.2.4.2	Telefonía
1.4.2.4.2.1	Cableado
1.4.2.4.3	Prueba del sistema de comunicaciones
1.4.2.4.3.1	Check list de verificación de funcionamiento de megafonía
1.4.2.4.3.2	Check list de verificación de funcionamiento de telefonía
1.4.2.5	Instalaciones HVAC
1.4.2.5.1	Planta Sistema de aire
1.4.2.5.2	Sectorización de UMAs (Unidad manejadora de aire)
1.4.2.5.2.1	UMAs
1.4.2.5.2.2	Ventiladores
1.4.2.5.3	Protocolos y pruebas generales
1.4.2.5.3.1	Inspección visual en la instalación del equipo
1.4.2.5.3.2	Verificación de la integridad de filtros HEPA
1.4.2.5.3.3	Verificación del caudal de aire
1.4.2.5.3.4	Verificación de la diferencial de presión entre salas
1.4.2.5.3.5	Verificación del nivel de limpieza del aire
1.4.2.5.3.6	Verificación de ausencia de fugas en ductos del sistema
1.4.2.5.3.7	Prueba de recuperación del sistema
1.4.2.5.3.8	Verificación del nivel de ruido
1.4.2.6	Instalaciones de control y monitorización de planta
1.4.2.6.1	Sistema de control primario (PLC y HMI)

1.4.2.6.2	Sistema de monitorización Scada
1.4.2.6.3	Protocolos y pruebas generales
1.4.2.7	Instalaciones auxiliares
1.4.2.7.1	Seguridad e intrusión
1.4.2.7.1.1	Control de accesos
1.4.2.7.1.2	Cámaras en planta
1.4.2.7.1.2.1	Instalación de cámaras en planta
1.4.2.7.1.2.2	Circuito cerrado de monitoreo de cámaras
1.4.2.7.2	Sistema de protección contra incendios
1.4.2.7.2.1	Red de hidrantes
1.4.2.7.2.2	Panel de alarma y detección de incendio
1.4.2.7.2.3	Detector de humo
1.4.2.7.2.4	Parlante con luz estroboscópica
1.4.2.7.3	Sistema de vacío
1.4.2.7.3.1	Instalación de bombas de vacío
1.4.2.7.4	Sistema de captación de polvo
1.4.2.7.4.1	Instalación de colectores de polvo
1.4.2.7.5	Pruebas
1.4.2.7.5.1	Check list de verificación del sistema de seguridad e intrusión
1.4.2.7.5.2	Check list de verificación del sistema de protección contra incendios
1.4.2.7.5.3	Check list de verificación del sistema de vacío
1.4.2.7.5.4	Check list de verificación del sistema de captación de polvos
1.4.3	Reunión de seguimiento construcción
1.4.3.1	Reunión de seguimiento construcción 1
1.4.3.2	Reunión de seguimiento construcción 2
1.4.3.3	Reunión de seguimiento construcción 3
1.4.3.4	Reunión de seguimiento construcción 4
1.4.3.5	Reunión de seguimiento construcción 5
1.4.3.6	Reunión de seguimiento construcción 6
1.4.3.7	Reunión de seguimiento construcción 7
1.4.3.8	Reunión de seguimiento construcción 8
1.4.3.9	Reunión de seguimiento construcción 9
1.4.3.10	Reunión de seguimiento construcción 10
1.4.3.11	Reunión de seguimiento construcción 11
1.4.3.12	Reunión de seguimiento construcción 12
1.4.3.13	Reunión de seguimiento construcción 13
1.4.3.14	Reunión de seguimiento construcción 14
1.4.3.15	Reunión de seguimiento construcción 15

1.4.4	Fin de fase de construcción
1.5	EQUIPAMIENTO
1.5.1	BLOQUE A
1.5.1.1	Equipos salas de recubrimiento 1,2 y 3
1.5.1.1.1	Instalación de bombo grageador eléctrico-vapor en sala de recubrimiento 1 y 2
1.5.1.1.2	Instalación de bombo grageador eléctrico en sala 3
1.5.1.1.3	Limpieza de equipos
1.5.1.1.4	Limpieza de salas de recubrimiento y esclusas
1.5.1.2	Mobiliarios salas de recubrimiento 1,2 y 3
1.5.1.2.1	Instalación de mesas de trabajo
1.5.1.2.2	Limpieza de mobiliarios
1.5.1.3	Equipos sala preparación de solución
1.5.1.3.1	Instalación de agitador neumático
1.5.1.3.2	Limpieza de equipos
1.5.1.3.3	Limpieza de sala de preparación de solución
1.5.1.4	Pruebas de calidad
1.5.1.4.1	Control microbiológico a equipos
1.5.1.4.2	Control microbiológico a mobiliario y a salas
1.5.1.4.3	Pruebas de calidad a mobiliarios
1.5.1.4.4	Check list de verificación de verificación de la calibración de instrumentos de los equipos
1.5.1.4.5	Check list de verificación de mantenimiento preventivo y/o correctivo de equipos
1.5.1.4.6	Inspección visual en la instalación del equipo
1.5.1.4.7	Verificación del procedimiento de montaje de los equipos
1.5.1.4.8	Verificación del funcionamiento de los sistemas de seguridad y alarmas de los equipos
1.5.1.4.9	Verificación del funcionamiento de los equipos en vacío
1.5.2	BLOQUE B
1.5.2.1	Equipos sala granulados
1.5.2.1.1	Instalación de amasadoras
1.5.2.1.2	Instalación de granuladoras
1.5.2.1.3	Instalación de marmita
1.5.2.1.4	Instalación de agitador neumático
1.5.2.1.5	Limpieza de equipos
1.5.2.1.6	Limpieza de sala granulados
1.5.2.2	Equipos sala mezclas 1,2 y 3
1.5.2.2.1	Instalación de mezcladores
1.5.2.2.2	Instalación de compactador
1.5.2.2.3	Instalación de tamizador

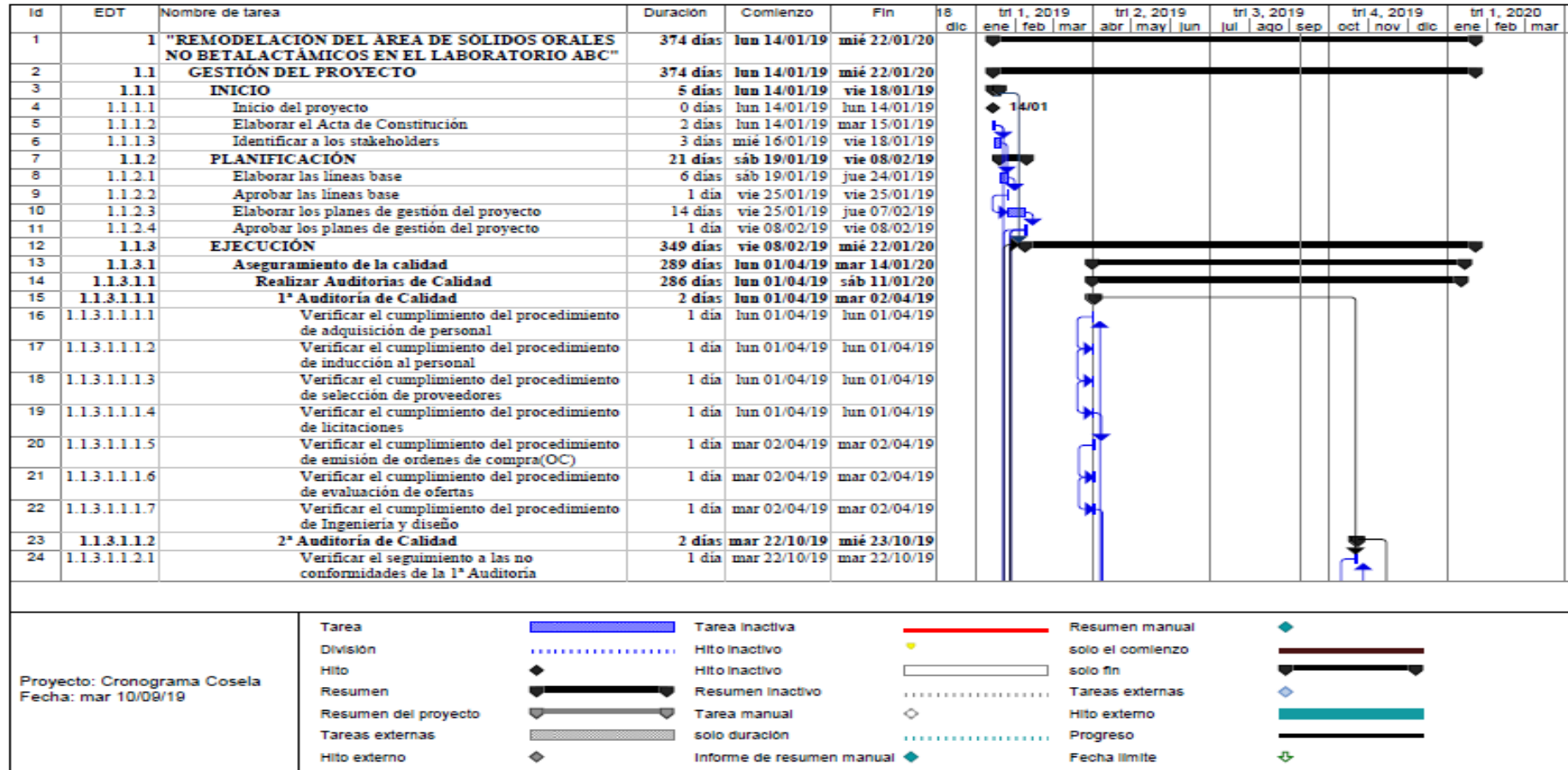
1.5.2.2.4	Limpieza de equipos
1.5.2.2.5	Limpieza de salas de mezclas 1,2 y 3
1.5.2.3	Equipos sala de secado
1.5.2.3.1	Instalación de secador de Lecho fluido
1.5.2.3.2	Instalación de molino FitzMill
1.5.2.3.3	Limpieza de equipos
1.5.2.3.4	Limpieza de salas de secado
1.5.2.4	Mobiliario
1.5.2.4.1	Instalación de mesas de trabajo
1.5.2.4.2	Limpieza de mobiliario
1.5.2.5	Pruebas de calidad
1.5.2.5.1	Control microbiológico a equipos
1.5.2.5.2	Control microbiológico a mobiliario y a salas
1.5.2.5.3	Pruebas de calidad a mobiliarios
1.5.2.5.4	Check list de verificación de verificación de la calibración de instrumentos de los equipos
1.5.2.5.5	Check list de verificación de mantenimiento preventivo y/o correctivo de equipos
1.5.2.5.6	Inspección visual en la instalación del equipo
1.5.2.5.7	Verificación del procedimiento de montaje de los equipos
1.5.2.5.8	Verificación del funcionamiento de los sistemas de seguridad y alarmas de los equipos
1.5.2.5.9	Verificación del funcionamiento de los equipos en vacío
1.5.3	BLOQUE C
1.5.3.1	Equipos sala compresión 1,2,3 y 4
1.5.3.1.1	Instalación de Tableteadoras
1.5.3.1.2	Instalación de desempolvadores
1.5.3.1.3	Instalación de detector de metales
1.5.3.1.4	Limpieza de equipos
1.5.3.1.5	Limpieza de salas de compresión 1,2,3 y 4
1.5.3.2	Mobiliario
1.5.3.2.1	Instalación de mesas de trabajo
1.5.3.2.2	Limpieza de mobiliario
1.5.3.3	Pruebas de calidad
1.5.3.3.1	Control microbiológico a equipos de sala compresión 1,2,3 y 4
1.5.3.3.2	Control microbiológico a mobiliario y a salas
1.5.3.3.3	Pruebas de calidad a mobiliarios
1.5.3.3.4	Check list de verificación de verificación de la calibración de instrumentos de los equipos
1.5.3.3.5	Check list de verificación de mantenimiento preventivo y/o correctivo de equipos

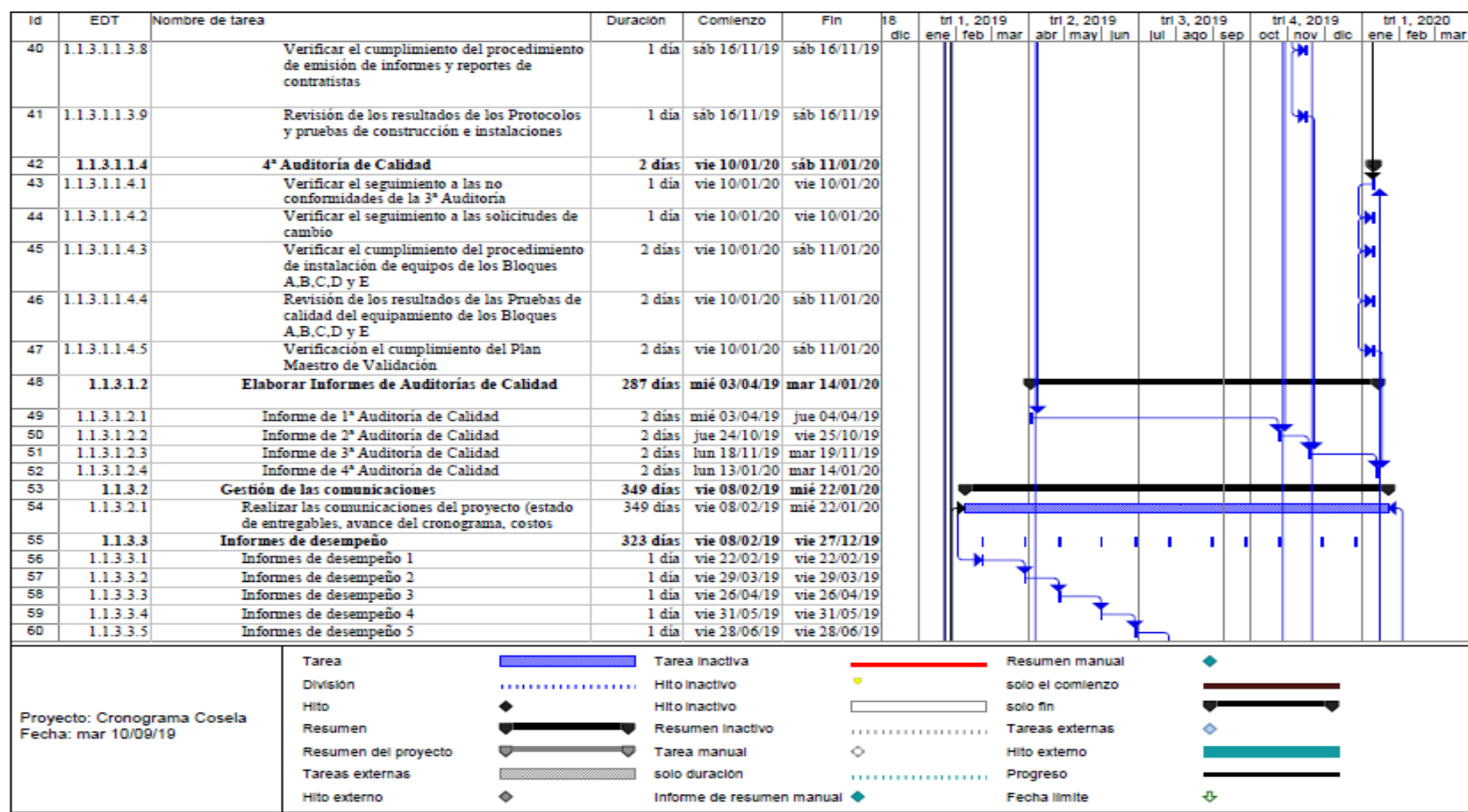
1.5.3.3.6	Inspección visual en la instalación del equipo
1.5.3.3.7	Verificación del procedimiento de montaje de los equipos de salas 1,2,3 y 4
1.5.3.3.8	Verificación del funcionamiento de los sistemas de seguridad y alarmas de los equipos
1.5.3.3.9	Verificación del funcionamiento de los equipos en vacío
1.5.4	BLOQUE D
1.5.4.1	Equipos sala cápsulas 1,2 y 3
1.5.4.1.1	Instalación de encapsuladoras en salas 1,2 y 3
1.5.4.1.2	Instalación de detector de metales en salas 1,2 y 3
1.5.4.1.3	Instalación de revisadora de cápsulas
1.5.4.1.4	Instalación de lustradora de cápsulas
1.5.4.1.5	Limpieza de equipos
1.5.4.1.6	Limpieza de salas de cápsulas 1,2 y 3
1.5.4.2	Mobiliarios sala cápsulas 1,2 y 3
1.5.4.2.1	Instalación de mesas de trabajo
1.5.4.2.2	Limpieza de mobiliarios
1.5.4.3	Pruebas de calidad
1.5.4.3.1	Control microbiológico a equipos sala de cápsulas 1,2 y 3
1.5.4.3.2	Control microbiológico a mobiliario y a sala de cápsulas 1,2 y 3
1.5.4.3.3	Pruebas de calidad a mobiliarios de sala de cápsulas 1,2 y 3
1.5.4.3.4	Check list de verificación de verificación de la calibración de instrumentos de los equipos
1.5.4.3.5	Check list de verificación de mantenimiento preventivo y/o correctivo de equipos
1.5.4.3.6	Inspección visual en la instalación del equipo
1.5.4.3.7	Verificación del procedimiento de montaje de los equipos
1.5.4.3.8	Verificación del funcionamiento de los sistemas de seguridad y alarmas de los equipos
1.5.4.3.9	Verificación del funcionamiento de los equipos en vacío
1.5.5	BLOQUE E
1.5.5.1	Equipos móviles
1.5.5.1.1	Tanques de almacenamiento de inoxidable
1.5.5.1.2	Mezcladora en V en 25 kg de capacidad
1.5.5.1.3	Controlador de peso de cápsulas Sejong
1.5.5.1.4	Agitador ultraturax
1.5.5.1.5	Accesorios de equipos, punzones y formatos de encapsuladoras
1.5.5.1.6	Limpieza de equipos
1.5.5.1.7	Limpieza de almacén de máquinas limpias
1.5.5.1.8	Limpieza de almacén de accesorios
1.5.5.1.9	Limpieza de sala de punzones y formatos

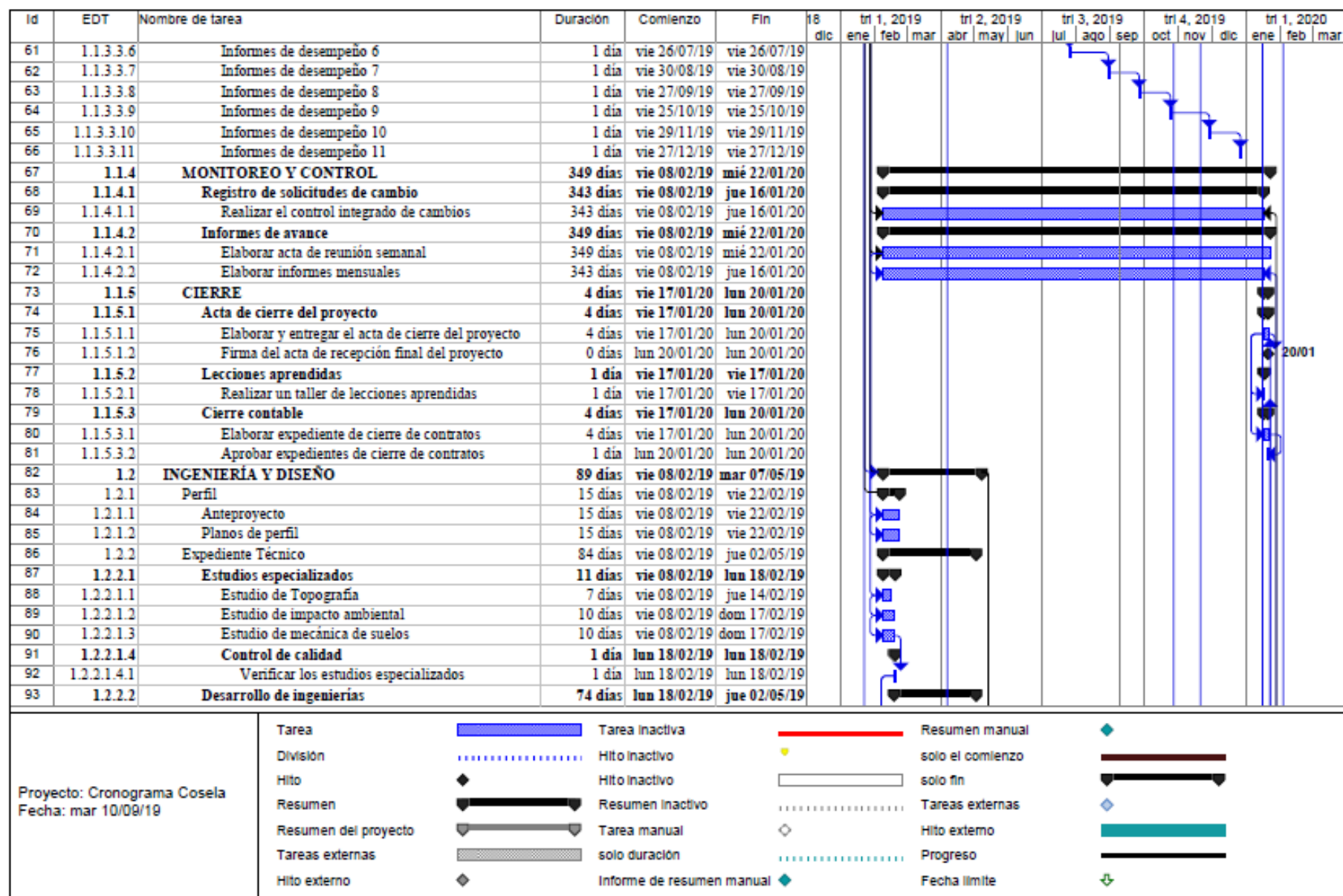
1.5.5.2	Mobiliario
1.5.5.2.1	Instalación de racks
1.5.5.2.2	Limpieza de mobiliario
1.5.5.3	Pruebas de Calidad
1.5.5.3.1	Control microbiológico a equipos móviles
1.5.5.3.2	Control microbiológico a mobiliario y salas
1.5.5.3.3	Pruebas de calidad a mobiliarios
1.5.5.3.4	Check list de verificación de verificación de la calibración de instrumentos de los equipos
1.5.5.3.5	Check list de verificación de mantenimiento preventivo y/o correctivo de equipos
1.5.5.3.6	Verificación del funcionamiento de los sistemas de seguridad y alarmas de los equipos
1.5.5.3.7	Verificación del funcionamiento de los equipos en vacío
1.5.6	Capacitación
1.5.7	Reunión seguimiento instalación equipos
1.5.7.1	Reunión seguimiento instalación equipos 1
1.5.7.2	Reunión seguimiento instalación equipos 2
1.5.7.3	Reunión seguimiento instalación equipos 3
1.5.7.4	Reunión seguimiento instalación equipos 4
1.5.7.5	Reunión seguimiento instalación equipos 5
1.5.7.6	Reunión seguimiento instalación equipos 6
1.5.8	Fin de fase de equipamiento
1.6	PUESTA EN MARCHA
1.6.1	Pruebas generales
1.6.2	Calificación de Sistemas
1.6.2.1	Calificación HVAC (sistemas de calentamiento, ventilación y aire acondicionado)
1.6.2.2	Calificación sistema de agua purificada
1.6.2.3	Calificación sistema de gases (aire comprimido y nitrógeno)
1.6.2.4	Calificación de vapor limpio
1.6.2.5	Informe final calificación HVAC y agua purificada
1.6.2.6	Informe final de calificación de sistemas
1.6.3	Calificación de áreas
1.6.3.1	Protocolo DQ áreas
1.6.3.1.1	Aprobación protocolo DQ
1.6.3.1.2	Ejecución protocolo DQ
1.6.3.1.3	Informe final de DQ
1.6.3.2	Protocolo IQ áreas
1.6.3.2.1	Aprobación protocolo IQ
1.6.3.2.2	Ejecución protocolo IQ

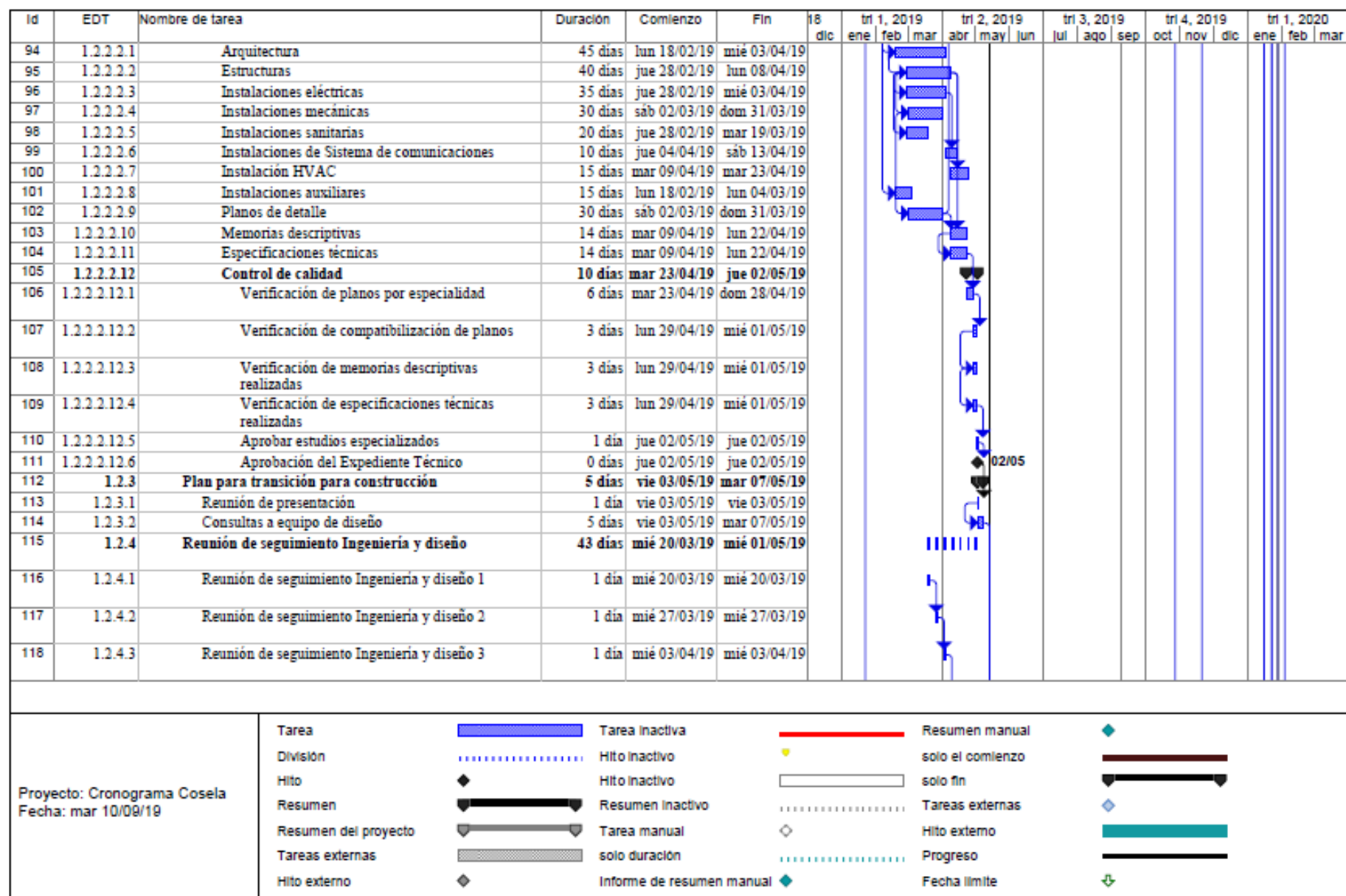
1.6.3.2.3	Informe final de IQ
1.6.3.3	Protocolo OQ áreas
1.6.3.3.1	Aprobación protocolo OQ
1.6.3.3.2	Ejecución protocolo OQ
1.6.3.3.3	Informe final OQ áreas
1.6.4	Calificación de equipos
1.6.4.1	Protocolo DQ equipos
1.6.4.1.1	Aprobación protocolo DQ
1.6.4.1.2	Ejecución protocolo DQ
1.6.4.1.3	Informe final de DQ
1.6.4.2	Protocolo IQ equipos
1.6.4.2.1	Aprobación protocolo IQ
1.6.4.2.2	Ejecución protocolo IQ
1.6.4.2.3	Informe final de IQ
1.6.4.3	Protocolo OQ equipos
1.6.4.3.1	Aprobación protocolo OQ
1.6.4.3.2	Ejecución protocolo OQ
1.6.4.3.3	Informe final OQ equipo
1.6.5	Informe final de calidad (Plan Maestro de Validación)
1.6.6	Reunión seguimiento Puesta en marcha
1.6.6.1	Reunión seguimiento Puesta en marcha 1
1.6.6.2	Reunión seguimiento Puesta en marcha 2
1.6.6.3	Reunión seguimiento Puesta en marcha 3
1.6.6.4	Reunión seguimiento Puesta en marcha 4
1.6.6.5	Reunión seguimiento Puesta en marcha 5
1.6.6.6	Reunión seguimiento Puesta en marcha 6
1.6.7	Aceptación de entregables
1.6.8	Transferencia
1.7	BUFFER

ANEXO III CRONOGRAMA DEL PROYECTO





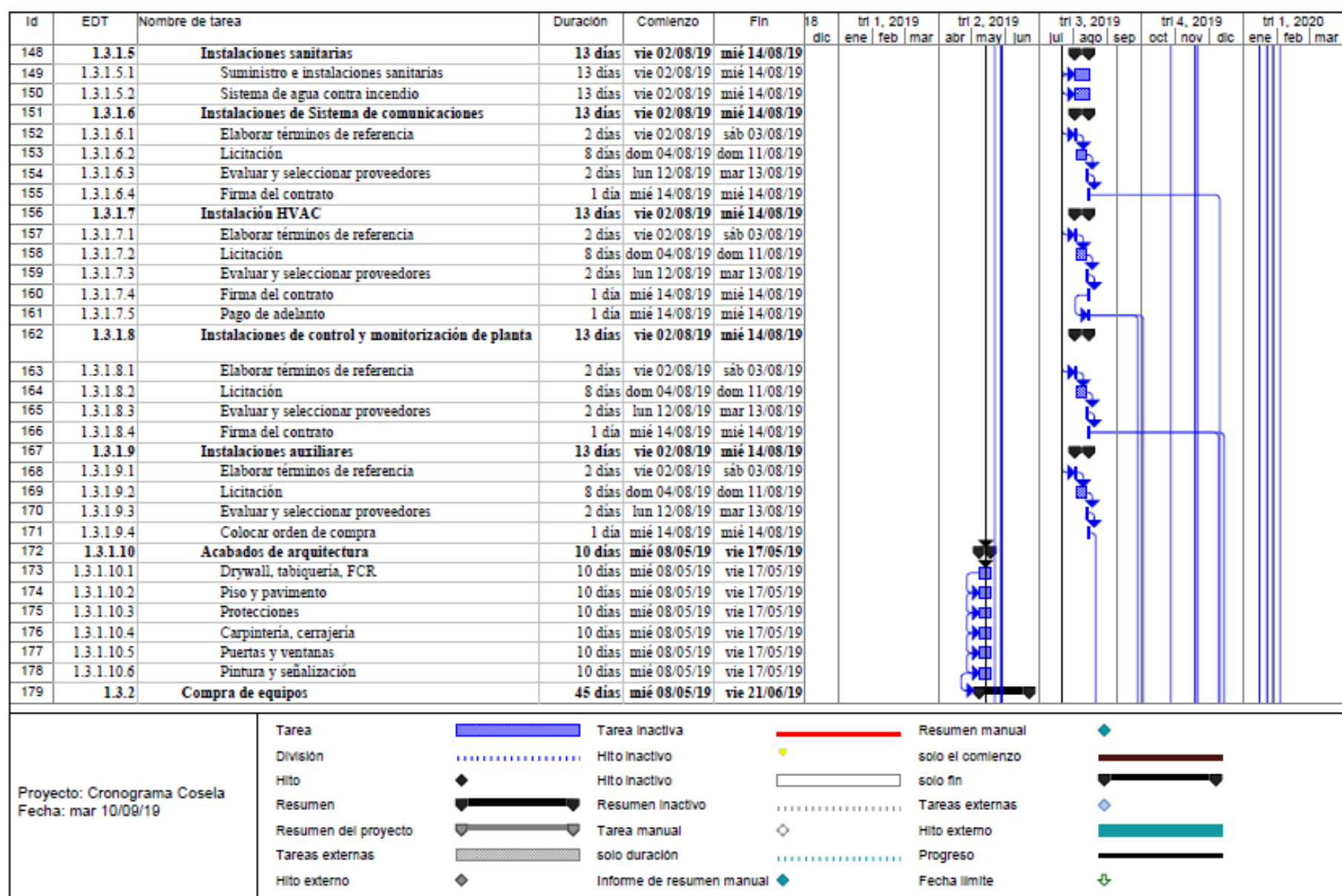


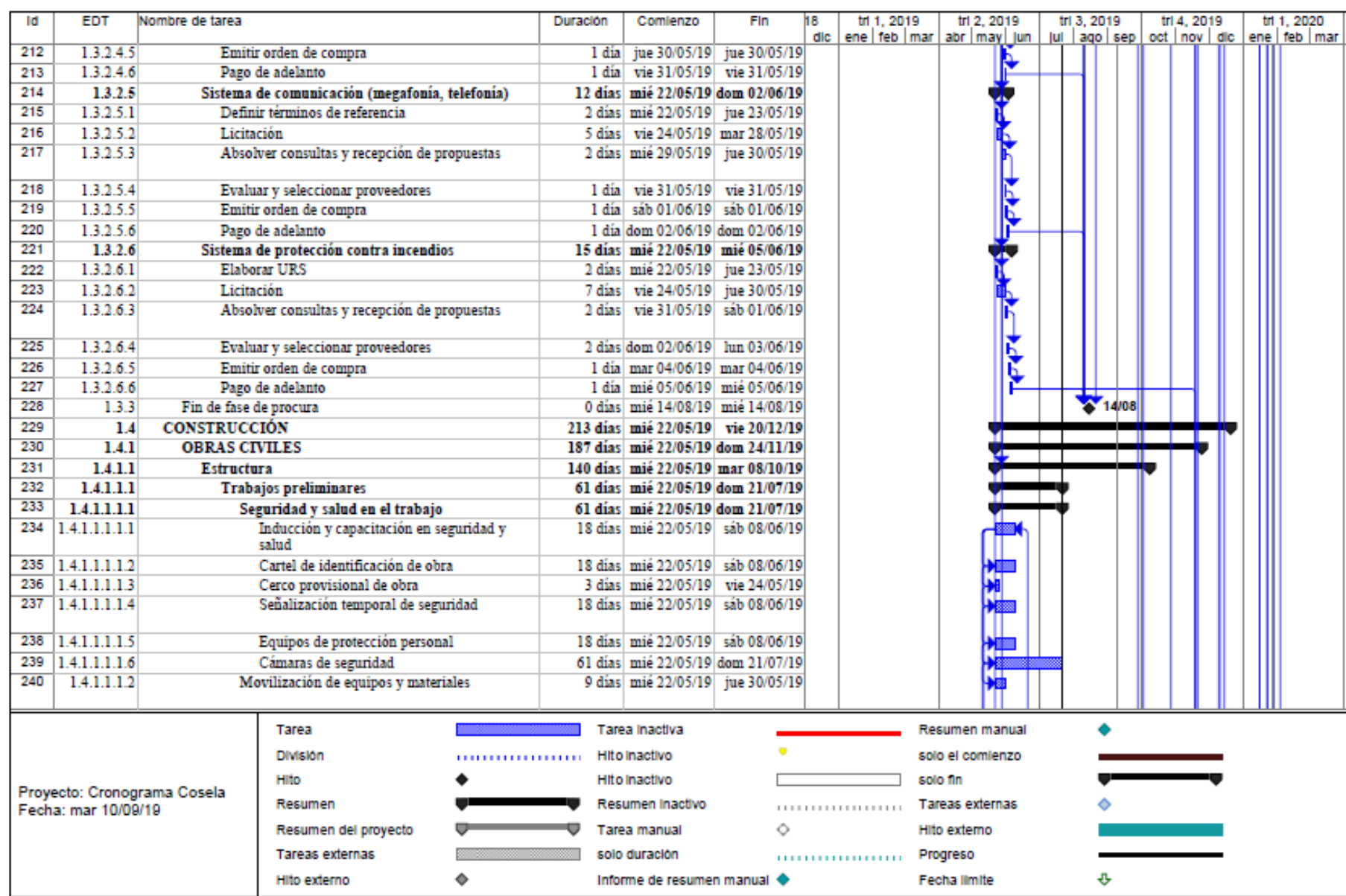


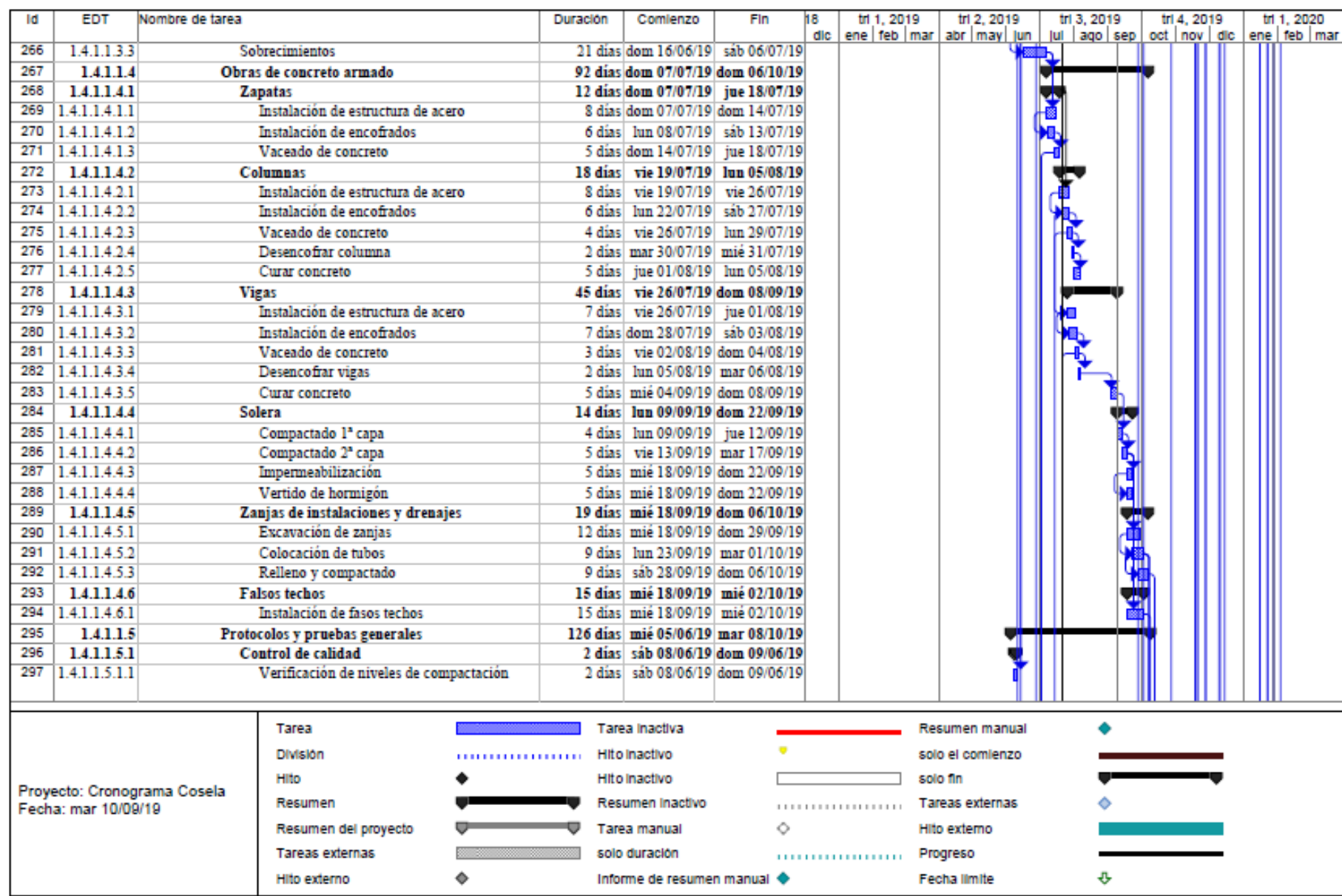
Id	EDT	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	18 dic												tri 1, 2019			tri 2, 2019			tri 3, 2019			tri 4, 2019			tri 1, 2020		
						ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	ene	feb	mar
119	1.2.4.4	Reunión de seguimiento Ingeniería y diseño 4	1 día	mié 10/04/19	mié 10/04/19																											
120	1.2.4.5	Reunión de seguimiento Ingeniería y diseño 5	1 día	mié 17/04/19	mié 17/04/19																											
121	1.2.4.6	Reunión de seguimiento Ingeniería y diseño 6	1 día	mié 24/04/19	mié 24/04/19																											
122	1.2.4.7	Reunión de seguimiento Ingeniería y diseño 7	1 día	mié 01/05/19	mié 01/05/19																											
123	1.2.5	Fin de fase de ingeniería y diseño	0 días	mar 07/05/19	mar 07/05/19																											
124	1.3	PROCURA	211 días	mié 16/01/19	mié 14/08/19																											
125	1.3.1	Servicios contratados	211 días	mié 16/01/19	mié 14/08/19																											
126	1.3.1.1	Ingeniería y diseño	21 días	mié 16/01/19	mar 05/02/19																											
127	1.3.1.1.1	Elaborar términos de referencia	3 días	mié 16/01/19	vie 18/01/19																											
128	1.3.1.1.2	Licitación	12 días	sáb 19/01/19	mié 30/01/19																											
129	1.3.1.1.3	Evaluar y seleccionar proveedores	4 días	jue 31/01/19	dom 03/02/19																											
130	1.3.1.1.4	Firma del contrato	1 día	lun 04/02/19	lun 04/02/19																											
131	1.3.1.1.5	Pago de adelanto	1 día	mar 05/02/19	mar 05/02/19																											
132	1.3.1.2	Movimiento de tierras	14 días	mié 08/05/19	mar 21/05/19																											
133	1.3.1.2.1	Elaborar términos de referencia	2 días	mié 08/05/19	jue 09/05/19																											
134	1.3.1.2.2	Licitación	7 días	vie 10/05/19	jue 16/05/19																											
135	1.3.1.2.3	Evaluar y seleccionar proveedores	3 días	vie 17/05/19	dom 19/05/19																											
136	1.3.1.2.4	Firma del contrato	1 día	lun 20/05/19	lun 20/05/19																											
137	1.3.1.2.5	Pago de adelanto	1 día	mar 21/05/19	mar 21/05/19																											
138	1.3.1.3	Instalaciones eléctricas	13 días	vie 02/08/19	mié 14/08/19																											
139	1.3.1.3.1	Elaborar términos de referencia	3 días	vie 02/08/19	dom 04/08/19																											
140	1.3.1.3.2	Licitación	7 días	lun 05/08/19	dom 11/08/19																											
141	1.3.1.3.3	Evaluar y seleccionar proveedores	2 días	lun 12/08/19	mar 13/08/19																											
142	1.3.1.3.4	Firma del contrato	1 día	mié 14/08/19	mié 14/08/19																											
143	1.3.1.4	Instalaciones mecánicas	13 días	vie 02/08/19	mié 14/08/19																											
144	1.3.1.4.1	Elaborar términos de referencia	2 días	vie 02/08/19	sáb 03/08/19																											
145	1.3.1.4.2	Licitación	8 días	dom 04/08/19	dom 11/08/19																											
146	1.3.1.4.3	Evaluar y seleccionar proveedores	2 días	lun 12/08/19	mar 13/08/19																											
147	1.3.1.4.4	Firma del contrato	1 día	mié 14/08/19	mié 14/08/19																											

Tarea		Tarea inactiva		Resumen manual	
División		Hito inactivo		solo el comienzo	
Hito		Hito inactivo		solo fin	
Resumen		Resumen inactivo		Tareas externas	
Resumen del proyecto		Tarea manual		Hito externo	
Tareas externas		solo duración		Progreso	
Hito externo		Informe de resumen manual		Fecha límite	

Proyecto: Cronograma Cosela
Fecha: mar 10/09/19





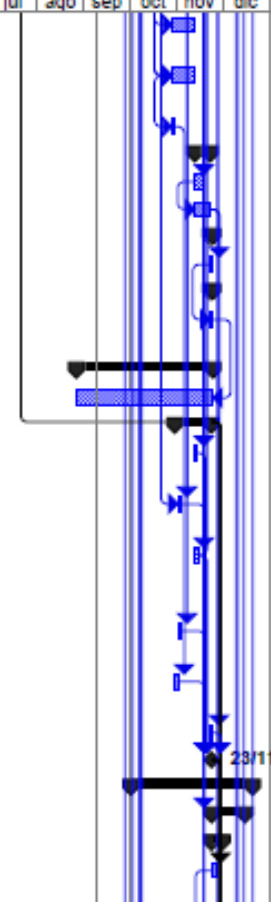


ID	EDT	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	18 dic	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	diciembre	ene	feb	mar
298	1.4.1.1.5.1.2	Prueba de compactación de niveles	1 día	sáb 08/06/19	sáb 08/06/19																
299	1.4.1.1.5.2	Informe de desempeño movimiento de tierras	2 días	dom 09/06/19	lun 10/06/19																
300	1.4.1.1.5.3	Check list de verificación del buen estado de los equipos recepcionados	3 días	mié 05/06/19	vie 07/06/19																
301	1.4.1.1.5.4	Verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos de los equipos recepcionados	3 días	sáb 22/06/19	lun 24/06/19																
302	1.4.1.1.5.5	Ensayo de resistencia del concreto	1 día	dom 14/07/19	dom 14/07/19																
303	1.4.1.1.5.6	Análisis de diseño de mezcla	1 día	vie 26/07/19	vie 26/07/19																
304	1.4.1.1.5.7	Análisis de materiales de concreto	1 día	vie 02/08/19	vie 02/08/19																
305	1.4.1.1.5.8	Check list de verificación de dimensionamiento de estructuras	2 días	lun 07/10/19	mar 08/10/19																
306	1.4.1.2	Arquitectura	90 días	mar 27/08/19	dom 24/11/19																
307	1.4.1.2.1	Muros	23 días	mié 09/10/19	jue 31/10/19																
308	1.4.1.2.1.1	Muros de albañilería	13 días	mié 09/10/19	lun 21/10/19																
309	1.4.1.2.1.2	Divisiones interiores de la planta	10 días	mar 22/10/19	jue 31/10/19																
310	1.4.1.2.2	Revestimientos	15 días	mar 29/10/19	mar 12/11/19																
311	1.4.1.2.2.1	División interior yeso laminado de planta	15 días	mar 29/10/19	mar 12/11/19																
312	1.4.1.2.2.2	Trasdosados	15 días	mar 29/10/19	mar 12/11/19																
313	1.4.1.2.2.3	Aplacados	15 días	mar 29/10/19	mar 12/11/19																
314	1.4.1.2.3	Zonas técnicas	15 días	vie 01/11/19	vie 15/11/19																
315	1.4.1.2.4	Pisos	21 días	mar 22/10/19	lun 11/11/19																
316	1.4.1.2.4.1	Instalación de piso vinisol tráfico pesado	21 días	mar 22/10/19	lun 11/11/19																
317	1.4.1.2.5	Ventanas	15 días	mar 29/10/19	mar 12/11/19																
318	1.4.1.2.5.1	Instalación de ventanas de vidrio doble templado	15 días	mar 29/10/19	mar 12/11/19																
319	1.4.1.2.6	Carpintería metálica	15 días	mar 29/10/19	mar 12/11/19																
320	1.4.1.2.6.1	Instalación de puertas con mirilla bi-enrasadas	15 días	mar 29/10/19	mar 12/11/19																
321	1.4.1.2.6.2	Instalación de puertas de acceso a sólidos con electroimán con semáforo rojo y verde	4 días	mar 29/10/19	vie 01/11/19																
322	1.4.1.2.7	Cerraduras y accesorios	15 días	mar 29/10/19	mar 12/11/19																

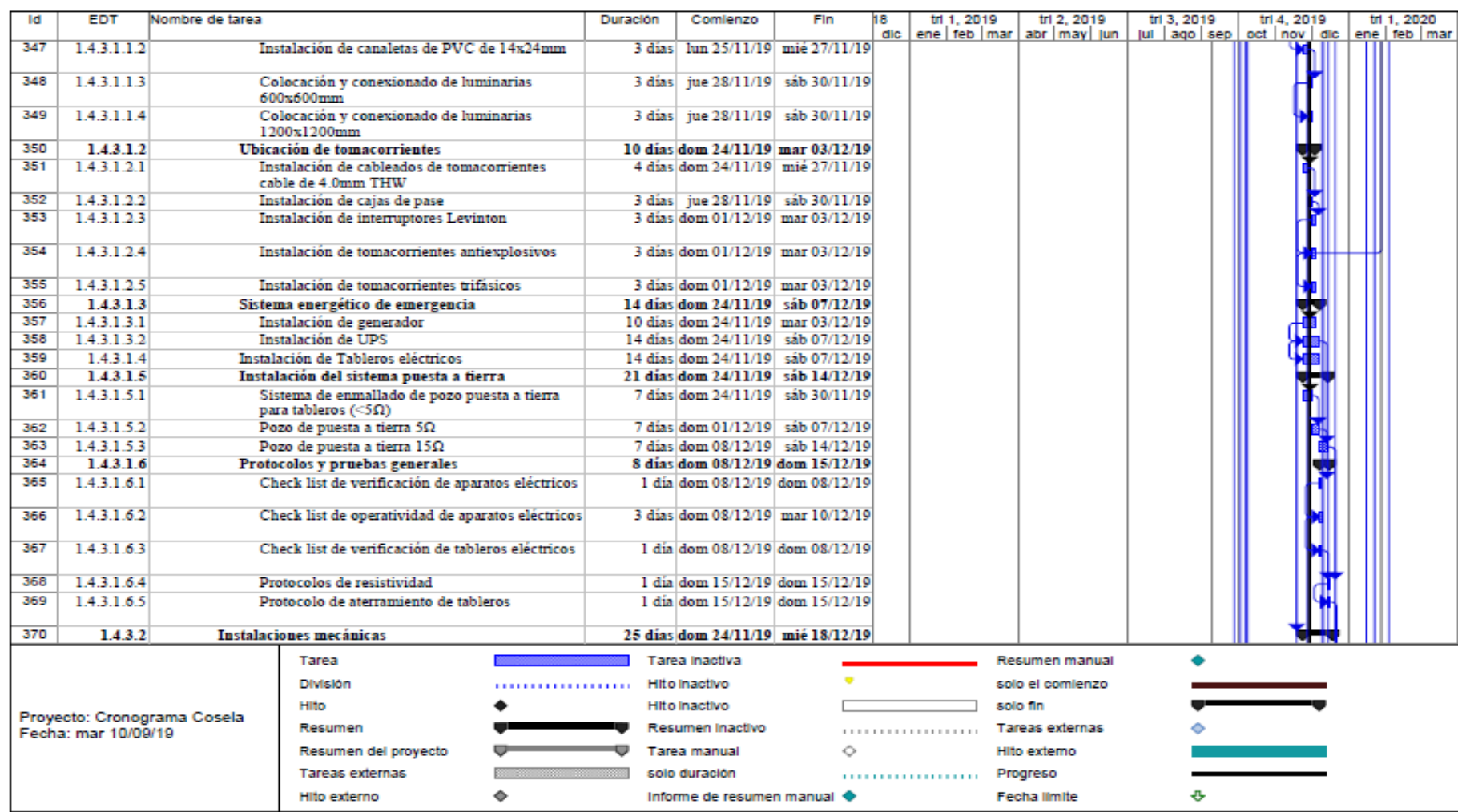
Proyecto: Cronograma Cosela
Fecha: mar 10/09/19

Tarea		Tarea inactiva		Resumen manual	
División		Hito inactivo		solo el comienzo	
Hito		Hito inactivo		solo fin	
Resumen		Resumen inactivo		Tareas externas	
Resumen del proyecto		Tarea manual		Hito externo	</

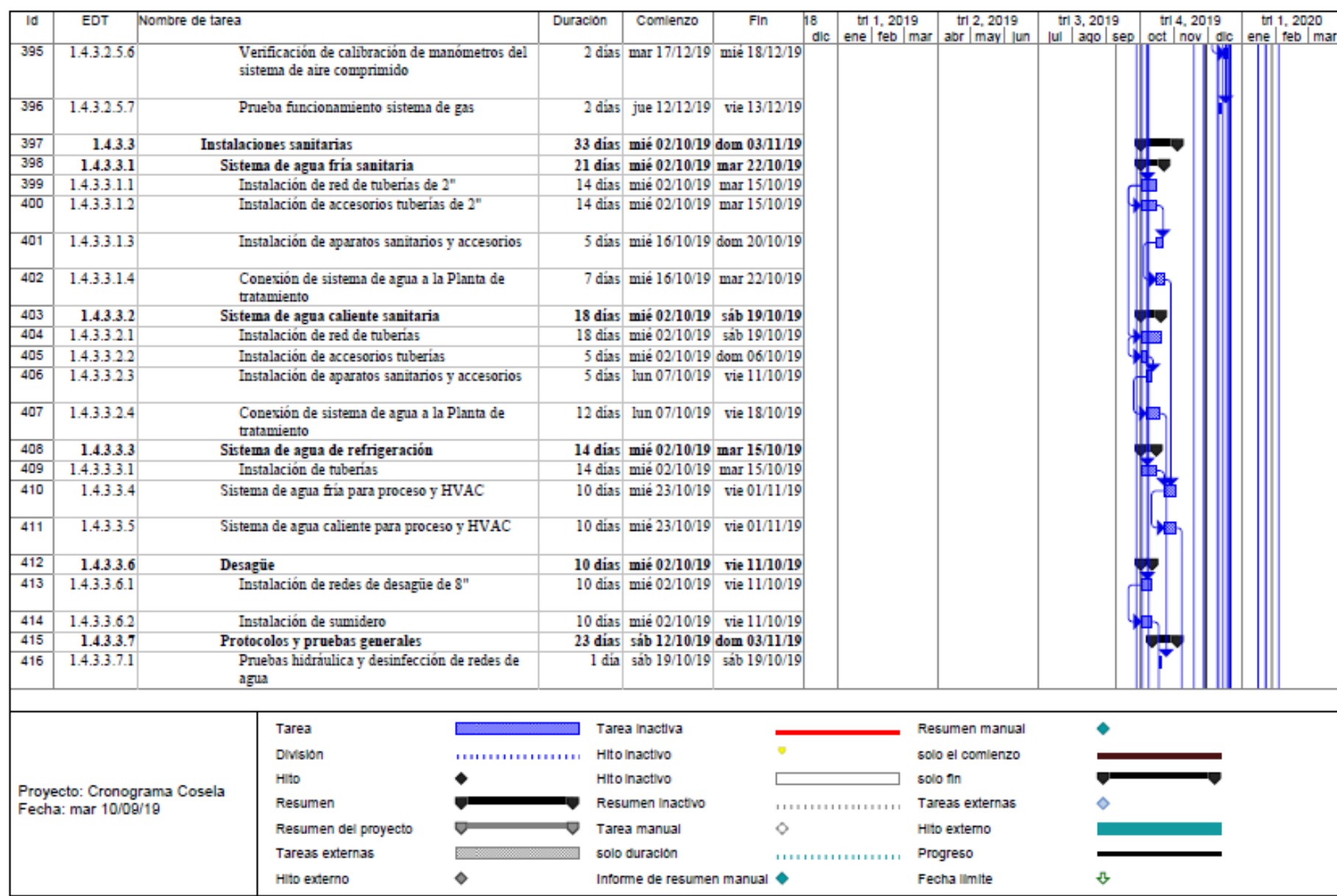
Id	EDT	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	18	tri 1, 2019			tri 2, 2019			tri 3, 2019			tri 4, 2019			tri 1, 2020		
						dic	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	ene	feb	mar
323	1.4.1.2.7.1	Instalación de protecciones: tubo inoxidable diámetro D.63mm	15 días	mar 29/10/19	mar 12/11/19																
324	1.4.1.2.7.2	Instalación de bisagras de puertas de acero inoxidable	15 días	mar 29/10/19	mar 12/11/19																
325	1.4.1.2.7.3	Barra antipánico	2 días	mar 29/10/19	mié 30/10/19																
326	1.4.1.2.8	Pintura	10 días	mié 13/11/19	vie 22/11/19																
327	1.4.1.2.8.1	Pintura exterior	5 días	mié 13/11/19	dom 17/11/19																
328	1.4.1.2.8.2	Pintura epoxy para interior de planta	10 días	mié 13/11/19	vie 22/11/19																
329	1.4.1.2.9	Señalética	2 días	sáb 23/11/19	dom 24/11/19																
330	1.4.1.2.9.1	Señalética operacional	2 días	sáb 23/11/19	dom 24/11/19																
331	1.4.1.2.10	Seguridad y evacuación	2 días	sáb 23/11/19	dom 24/11/19																
332	1.4.1.2.10.1	Suministro e instalación de extintores PQS	2 días	sáb 23/11/19	dom 24/11/19																
333	1.4.1.2.11	Limpieza de planta	90 días	mar 27/08/19	dom 24/11/19																
334	1.4.1.2.11.1	Limpieza permanente	90 días	mar 27/08/19	dom 24/11/19																
335	1.4.1.2.12	Control de Calidad de arquitectura	24 días	jue 31/10/19	sáb 23/11/19																
336	1.4.1.2.12.1	Check list de verificación de dimensionamiento de distribución	1 día	mié 13/11/19	mié 13/11/19																
337	1.4.1.2.12.2	Check list de verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos de puertas	2 días	sáb 02/11/19	dom 03/11/19																
338	1.4.1.2.12.3	Check list de verificación de ventanas (material, medidas, acoplamiento)	2 días	mié 13/11/19	jue 14/11/19																
339	1.4.1.2.12.4	Check list de verificación de acabados	2 días	sáb 02/11/19	dom 03/11/19																
340	1.4.1.2.12.5	Check list de verificación de funcionamiento de accesorios instalados	2 días	jue 31/10/19	vie 01/11/19																
341	1.4.1.2.12.6	Protocolos de pintura	1 día	sáb 23/11/19	sáb 23/11/19																
342	1.4.2	Fin de obras civiles	0 días	sáb 23/11/19	sáb 23/11/19																
343	1.4.3	INSTALACIONES	80 días	mié 02/10/19	vie 20/12/19																
344	1.4.3.1	Instalaciones eléctricas	22 días	dom 24/11/19	dom 15/12/19																
345	1.4.3.1.1	Instalaciones de luminarias	7 días	dom 24/11/19	sáb 30/11/19																
346	1.4.3.1.1.1	Instalación de cableados de luminarias cable de 2.5mm THW	3 días	dom 24/11/19	mar 26/11/19																



Proyecto: Cronograma Cosela Fecha: mar 10/09/19	Tarea		Tarea inactiva		Resumen manual	
	División		Hito inactivo		solo el comienzo	
	Hito		Hito inactivo		solo fin	
	Resumen		Resumen inactivo		Tareas externas	
	Resumen del proyecto		Tarea manual		Hito externo	
	Tareas externas		solo duración		Progreso	
	Hito externo		Informe de resumen manual		Fecha límite	



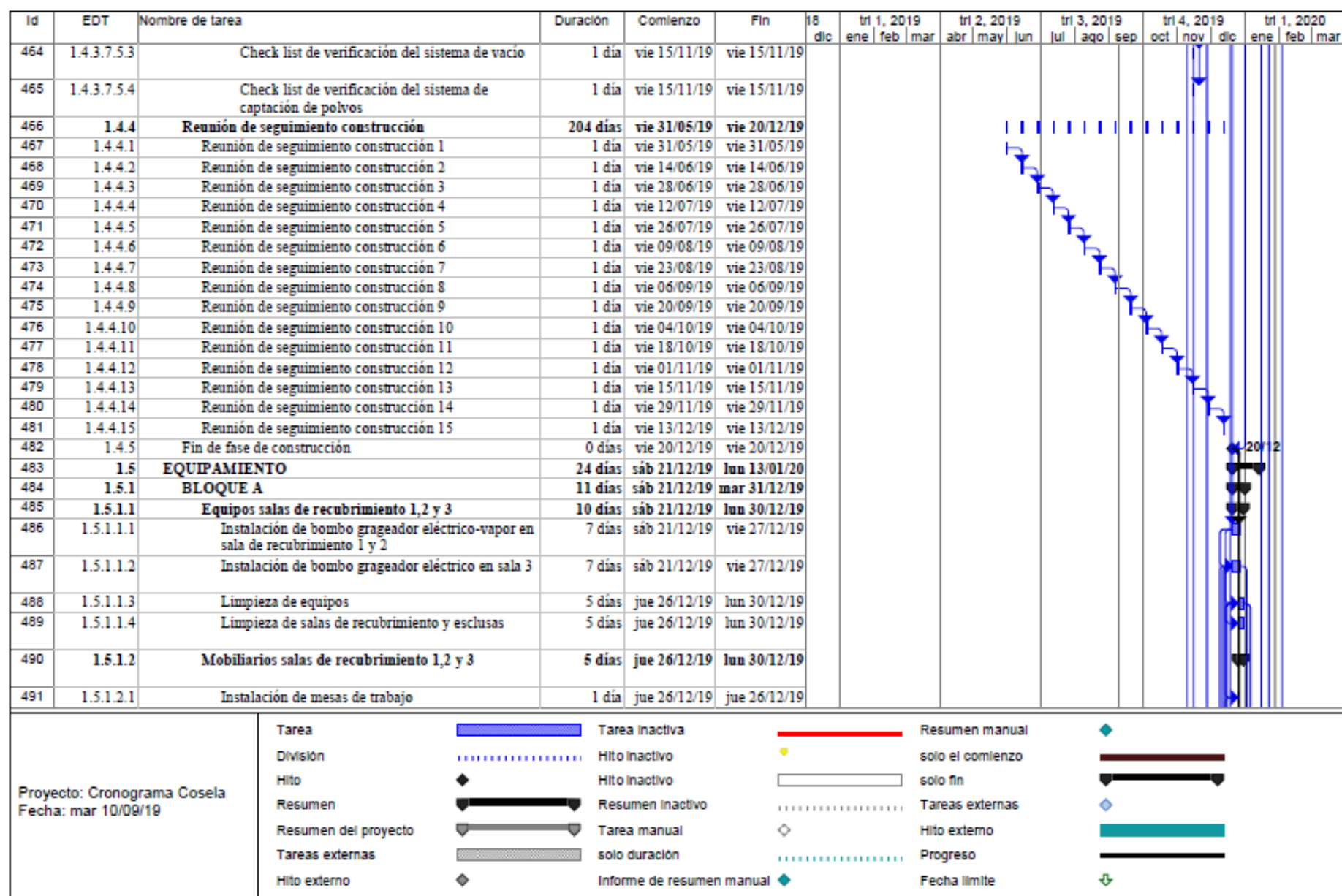
Id	EDT	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	18	tri 1, 2019			tri 2, 2019			tri 3, 2019			tri 4, 2019			tri 1, 2020		
						dic	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	ene	feb	mar
371	1.4.3.2.1	Gases de proceso	14 días	dom 24/11/19	sáb 07/12/19																
372	1.4.3.2.1.1	Sistema de vacío	7 días	dom 24/11/19	sáb 30/11/19																
373	1.4.3.2.1.2	Equipos de gas nitrógeno	7 días	dom 01/12/19	sáb 07/12/19																
374	1.4.3.2.1.3	Equipos de gas oxígeno	7 días	dom 01/12/19	sáb 07/12/19																
375	1.4.3.2.2	Sistema de vapor y condensados	17 días	dom 24/11/19	mar 10/12/19																
376	1.4.3.2.2.1	Instalación de tuberías	15 días	dom 24/11/19	dom 08/12/19																
377	1.4.3.2.2.2	Instalación de válvulas	15 días	dom 24/11/19	dom 08/12/19																
378	1.4.3.2.2.3	Instalación de Sistema generador de vapor limpio	10 días	dom 01/12/19	mar 10/12/19																
379	1.4.3.2.3	Aire comprimido	24 días	dom 24/11/19	mar 17/12/19																
380	1.4.3.2.3.1	Instalación de tuberías	14 días	dom 24/11/19	sáb 07/12/19																
381	1.4.3.2.3.2	Instalación de compresor de aire comprimido	7 días	dom 08/12/19	sáb 14/12/19																
382	1.4.3.2.3.3	Instalación de purificador	7 días	dom 08/12/19	sáb 14/12/19																
383	1.4.3.2.3.4	Instalación de unidad de almacenamiento (pulmón)	3 días	dom 15/12/19	mar 17/12/19																
384	1.4.3.2.3.5	Instalación y calibración de manómetros	2 días	dom 15/12/19	lun 16/12/19																
385	1.4.3.2.4	Sistema de gas	18 días	dom 24/11/19	mié 11/12/19																
386	1.4.3.2.4.1	Tuberías	15 días	dom 24/11/19	dom 08/12/19																
387	1.4.3.2.4.2	Accesorios para redes de gas	15 días	dom 24/11/19	dom 08/12/19																
388	1.4.3.2.4.3	Instalación de tanque de gas	3 días	lun 09/12/19	mié 11/12/19																
389	1.4.3.2.5	Pruebas generales	18 días	dom 01/12/19	mié 18/12/19																
390	1.4.3.2.5.1	Prueba mecánica del sistema de vacío	1 día	dom 01/12/19	dom 01/12/19																
391	1.4.3.2.5.2	Prueba mecánica del sistema de gas nitrógeno y oxígeno	1 día	dom 08/12/19	dom 08/12/19																
392	1.4.3.2.5.3	Check list de verificación de instalación del sistema generador de vapor limpio	1 día	mié 11/12/19	mié 11/12/19																
393	1.4.3.2.5.4	Check list de verificación del funcionamiento sistema generador, alarmas, bombas	2 días	mié 11/12/19	jue 12/12/19																
394	1.4.3.2.5.5	Check list de verificación de instalación del sistema generador de aire comprimido	1 día	mar 17/12/19	mar 17/12/19																
<div> <div>Proyecto: Cronograma Cosela</div> <div>Fecha: mar 10/09/19</div> </div> <div> <div>Tarea</div> <div>División</div> <div>Hito</div> <div>Resumen</div> <div>Resumen del proyecto</div> <div>Tareas externas</div> <div>Hito externo</div> </div> <div> <div>Tarea inactiva</div> <div>Hito inactivo</div> <div>Hito inactivo</div> <div>Resumen inactivo</div> <div>Tarea manual</div> <div>solo duración</div> <div>Informe de resumen manual</div> </div> <div> <div>Resumen manual</div> <div>solo el comienzo</div> <div>solo fin</div> <div>Tareas externas</div> <div>Hito externo</div> <div>Progreso</div> <div>Fecha límite</div> </div>																					



Id	EDT	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	18 dic	tri 1, 2019 ene feb mar	tri 2, 2019 abr may jun	tri 3, 2019 jul ago sep	tri 4, 2019 oct nov dic	tri 1, 2020 ene feb mar
417	1.4.3.3.7.2	Pruebas hidráulicas de redes de desagüe	1 día	sáb 12/10/19	sáb 12/10/19						
418	1.4.3.3.7.3	Protocolo de estanqueidad del sistema de desagüe	2 días	sáb 12/10/19	dom 13/10/19						
419	1.4.3.3.7.4	Protocolo de verificación de sistemas	2 días	sáb 02/11/19	dom 03/11/19						
420	1.4.3.4	Instalaciones de Sistemas de comunicaciones	5 días	lun 16/12/19	vie 20/12/19						
421	1.4.3.4.1	Megafonía	4 días	lun 16/12/19	jue 19/12/19						
422	1.4.3.4.1.1	Cableado	4 días	lun 16/12/19	jue 19/12/19						
423	1.4.3.4.2	Telefonía	4 días	lun 16/12/19	jue 19/12/19						
424	1.4.3.4.2.1	Cableado	4 días	lun 16/12/19	jue 19/12/19						
425	1.4.3.4.3	Prueba del sistema de comunicaciones	1 día	vie 20/12/19	vie 20/12/19						
426	1.4.3.4.3.1	Check list de verificación de funcionamiento de megafonía	1 día	vie 20/12/19	vie 20/12/19						
427	1.4.3.4.3.2	Check list de verificación de funcionamiento de telefonía	1 día	vie 20/12/19	vie 20/12/19						
428	1.4.3.5	Instalaciones HVAC	38 días	jue 03/10/19	sáb 09/11/19						
429	1.4.3.5.1	Planta Sistema de aire	15 días	jue 03/10/19	jue 17/10/19						
430	1.4.3.5.2	Sectorización de UMAs(Unidad manejadora de aire)	15 días	vie 18/10/19	vie 01/11/19						
431	1.4.3.5.2.1	UMAs	15 días	vie 18/10/19	vie 01/11/19						
432	1.4.3.5.2.2	Ventiladores	15 días	vie 18/10/19	vie 01/11/19						
433	1.4.3.5.3	Protocolos y pruebas generales	8 días	sáb 02/11/19	sáb 09/11/19						
434	1.4.3.5.3.1	Inspección visual en la instalación del equipo	1 día	sáb 02/11/19	sáb 02/11/19						
435	1.4.3.5.3.2	Verificación de la integridad de filtros HEPA	3 días	dom 03/11/19	mar 05/11/19						
436	1.4.3.5.3.3	Verificación del caudal de aire	3 días	dom 03/11/19	mar 05/11/19						
437	1.4.3.5.3.4	Verificación de la diferencial de presión entre salas	3 días	dom 03/11/19	mar 05/11/19						
438	1.4.3.5.3.5	Verificación del nivel de limpieza del aire	2 días	mié 06/11/19	jue 07/11/19						
<div> <div>Proyecto: Cronograma Cosela</div> <div>Fecha: mar 10/09/19</div> </div> <div> <div>Tarea</div> <div>División</div> <div>Hito</div> <div>Resumen</div> <div>Resumen del proyecto</div> <div>Tareas externas</div> <div>Hito externo</div> <div>Tarea inactiva</div> <div>Hito inactivo</div> <div>Hito inactivo</div> <div>Resumen inactivo</div> <div>Tarea manual</div> <div>solo duración</div> <div>Informe de resumen manual</div> <div>Resumen manual</div> <div>solo el comienzo</div> <div>solo fin</div> <div>Tareas externas</div> <div>Hito externo</div> <div>Progreso</div> <div>Fecha límite</div> </div>											

Id	EDT	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	18 dic			tri 1, 2019			tri 2, 2019			tri 3, 2019			tri 4, 2019			tri 1, 2020		
						ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	ene	feb	mar			
439	1.4.3.5.3.6	Verificación de ausencia de fugas en ductos del sistema	3 días	mar 05/11/19	jue 07/11/19																		
440	1.4.3.5.3.7	Prueba de recuperación del sistema	2 días	vie 08/11/19	sáb 09/11/19																		
441	1.4.3.5.3.8	Verificación del nivel de ruido	2 días	vie 08/11/19	sáb 09/11/19																		
442	1.4.3.6	Instalaciones de control y monitorización de planta	5 días	dom 15/12/19	jue 19/12/19																		
443	1.4.3.6.1	Sistema de control primario (PLC y HMI)	5 días	dom 15/12/19	jue 19/12/19																		
444	1.4.3.6.2	Sistema de monitorización Scada	4 días	dom 15/12/19	mié 18/12/19																		
445	1.4.3.6.3	Protocolos y pruebas generales	1 día	jue 19/12/19	jue 19/12/19																		
446	1.4.3.7	Instalaciones auxiliares	22 días	dom 10/11/19	dom 01/12/19																		
447	1.4.3.7.1	Seguridad e intrusión	7 días	dom 24/11/19	sáb 30/11/19																		
448	1.4.3.7.1.1	Control de accesos	7 días	dom 24/11/19	sáb 30/11/19																		
449	1.4.3.7.1.2	Cámaras en planta	7 días	dom 24/11/19	sáb 30/11/19																		
450	1.4.3.7.1.2.1	Instalación de cámaras en planta	5 días	dom 24/11/19	jue 28/11/19																		
451	1.4.3.7.1.2.2	Circuito cerrado de monitoreo de cámaras	2 días	vie 29/11/19	sáb 30/11/19																		
452	1.4.3.7.2	Sistema de protección contra incendios	7 días	dom 24/11/19	sáb 30/11/19																		
453	1.4.3.7.2.1	Red de hidrantes	7 días	dom 24/11/19	sáb 30/11/19																		
454	1.4.3.7.2.2	Panel de alarma y detección de incendio	7 días	dom 24/11/19	sáb 30/11/19																		
455	1.4.3.7.2.3	Detector de humo	7 días	dom 24/11/19	sáb 30/11/19																		
456	1.4.3.7.2.4	Parlante con luz estroboscópica	2 días	dom 24/11/19	lun 25/11/19																		
457	1.4.3.7.3	Sistema de vacío	5 días	dom 10/11/19	jue 14/11/19																		
458	1.4.3.7.3.1	Instalación de bombas de vacío	5 días	dom 10/11/19	jue 14/11/19																		
459	1.4.3.7.4	Sistema de captación de polvo	5 días	dom 10/11/19	jue 14/11/19																		
460	1.4.3.7.4.1	Instalación de colectores de polvo	5 días	dom 10/11/19	jue 14/11/19																		
461	1.4.3.7.5	Pruebas	17 días	vie 15/11/19	dom 01/12/19																		
462	1.4.3.7.5.1	Check list de verificación del sistema de seguridad e intrusión	1 día	dom 01/12/19	dom 01/12/19																		
463	1.4.3.7.5.2	Check list de verificación del sistema de protección contras incendios	1 día	mar 26/11/19	mar 26/11/19																		






















Proyecto: Cronograma Cosela Fecha: mar 10/09/19	Tarea		Tarea inactiva		Resumen manual	
	División		Hito inactivo		solo el comienzo	
	Hito		Hito inactivo		solo fin	
	Resumen		Resumen inactivo		Tareas externas	
	Resumen del proyecto		Tarea manual		Hito externo	
	Tareas externas		solo duración		Progreso	
	Hito externo		Informe de resumen manual		Fecha límite	



Id	EDT	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	18 dic	tri 1, 2019 ene feb mar	tri 2, 2019 abr may jun	tri 3, 2019 jul ago sep	tri 4, 2019 oct nov dic	tri 1, 2020 ene feb mar
492	1.5.1.2.2	Limpieza de mobiliarios	5 días	jue 26/12/19	lun 30/12/19						
493	1.5.1.3	Equipos sala preparación de solución	6 días	jue 26/12/19	mar 31/12/19						
494	1.5.1.3.1	Instalación de agitador neumático	1 día	jue 26/12/19	jue 26/12/19						
495	1.5.1.3.2	Limpieza de equipos	5 días	vie 27/12/19	mar 31/12/19						
496	1.5.1.3.3	Limpieza de sala de preparación de solución	5 días	vie 27/12/19	mar 31/12/19						
497	1.5.1.4	Pruebas de calidad	11 días	sáb 21/12/19	mar 31/12/19						
498	1.5.1.4.1	Control microbiológico a equipos	3 días	vie 27/12/19	dom 29/12/19						
499	1.5.1.4.2	Control microbiológico a mobiliario y a salas	3 días	vie 27/12/19	dom 29/12/19						
500	1.5.1.4.3	Pruebas de calidad a mobiliarios	1 día	vie 27/12/19	vie 27/12/19						
501	1.5.1.4.4	Check list de verificación de verificación de la calibración de instrumentos de los equipos	1 día	sáb 28/12/19	sáb 28/12/19						
502	1.5.1.4.5	Check list de verificación de mantenimiento preventivo y/o correctivo de equipos	1 día	sáb 21/12/19	sáb 21/12/19						
503	1.5.1.4.6	Inspección visual en la instalación del equipo	1 día	mar 24/12/19	mar 24/12/19						
504	1.5.1.4.7	Verificación del procedimiento de montaje de los equipos	2 días	mar 24/12/19	mié 25/12/19						
505	1.5.1.4.8	Verificación del funcionamiento de los sistemas de seguridad y alarmas de los equipos	2 días	lun 30/12/19	mar 31/12/19						
506	1.5.1.4.9	Verificación del funcionamiento de los equipos en vacío	2 días	lun 30/12/19	mar 31/12/19						
507	1.5.2	BLOQUE B	12 días	sáb 21/12/19	mié 01/01/20						
508	1.5.2.1	Equipos sala granulados	8 días	sáb 21/12/19	sáb 28/12/19						
509	1.5.2.1.1	Instalación de amasadoras	5 días	sáb 21/12/19	mié 25/12/19						
510	1.5.2.1.2	Instalación de granuladoras	5 días	sáb 21/12/19	mié 25/12/19						
511	1.5.2.1.3	Instalación de marmita	5 días	sáb 21/12/19	mié 25/12/19						
512	1.5.2.1.4	Instalación de agitador neumático	1 día	sáb 21/12/19	sáb 21/12/19						
513	1.5.2.1.5	Limpieza de equipos	5 días	mar 24/12/19	sáb 28/12/19						
514	1.5.2.1.6	Limpieza de sala granulados	5 días	mar 24/12/19	sáb 28/12/19						
<div> <div> <div>Proyecto: Cronograma Cosela</div> <div>Fecha: mar 10/09/19</div> </div> <div> <div>Tarea</div> <div>División</div> <div>Hito</div> <div>Resumen</div> <div>Resumen del proyecto</div> <div>Tareas externas</div> <div>Hito externo</div> </div> <div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> </div> <div> <div>Tarea inactiva</div> <div>Hito inactivo</div> <div>Hito inactivo</div> <div>Resumen inactivo</div> <div>Tarea manual</div> <div>solo duración</div> <div>Informe de resumen manual</div> </div> <div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> </div> <div> <div>Resumen manual</div> <div>solo el comienzo</div> <div>solo fin</div> <div>Tareas externas</div> <div>Hito externo</div> <div>Progreso</div> <div>Fecha límite</div> </div> <div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> </div> </div>											

Id	EDT	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	18 dic	tri 1, 2019 ene feb mar	tri 2, 2019 abr may jun	tri 3, 2019 jul ago sep	tri 4, 2019 oct nov dic	tri 1, 2020 ene feb mar
515	1.5.2.2	Equipos sala mezclas 1,2 y 3	8 días	sáb 21/12/19	sáb 28/12/19						
516	1.5.2.2.1	Instalación de mezcladores	5 días	sáb 21/12/19	mié 25/12/19						
517	1.5.2.2.2	Instalación de compactador	4 días	sáb 21/12/19	mar 24/12/19						
518	1.5.2.2.3	Instalación de tamizador	2 días	sáb 21/12/19	dom 22/12/19						
519	1.5.2.2.4	Limpieza de equipos	5 días	mar 24/12/19	sáb 28/12/19						
520	1.5.2.2.5	Limpieza de salas de mezclas 1,2 y 3	5 días	mar 24/12/19	sáb 28/12/19						
521	1.5.2.3	Equipos sala de secado	12 días	sáb 21/12/19	mié 01/01/20						
522	1.5.2.3.1	Instalación de secador de Lecho fluido	9 días	sáb 21/12/19	dom 29/12/19						
523	1.5.2.3.2	Instalación de molino FitzMüll	3 días	sáb 21/12/19	lun 23/12/19						
524	1.5.2.3.3	Limpieza de equipos	5 días	sáb 28/12/19	mié 01/01/20						
525	1.5.2.3.4	Limpieza de salas de secado	5 días	sáb 28/12/19	mié 01/01/20						
526	1.5.2.4	Mobiliario	5 días	sáb 28/12/19	mié 01/01/20						
527	1.5.2.4.1	Instalación de mesas de trabajo	1 día	sáb 28/12/19	sáb 28/12/19						
528	1.5.2.4.2	Limpieza de mobiliario	5 días	sáb 28/12/19	mié 01/01/20						
529	1.5.2.5	Pruebas de calidad	12 días	sáb 21/12/19	mié 01/01/20						
530	1.5.2.5.1	Control microbiológico a equipos	3 días	dom 29/12/19	mar 31/12/19						
531	1.5.2.5.2	Control microbiológico a mobiliario y a salas	3 días	lun 30/12/19	mié 01/01/20						
532	1.5.2.5.3	Pruebas de calidad a mobiliarios	1 día	dom 29/12/19	dom 29/12/19						
533	1.5.2.5.4	Check list de verificación de verificación de la calibración de instrumentos de los equipos	1 día	mié 25/12/19	mié 25/12/19						
534	1.5.2.5.5	Check list de verificación de mantenimiento preventivo y/o correctivo de equipos	1 día	sáb 21/12/19	sáb 21/12/19						
535	1.5.2.5.6	Inspección visual en la instalación del equipo	1 día	dom 29/12/19	dom 29/12/19						
536	1.5.2.5.7	Verificación del procedimiento de montaje de los equipos	2 días	mar 24/12/19	mié 25/12/19						
537	1.5.2.5.8	Verificación del funcionamiento de los sistemas de seguridad y alarmas de los equipos	2 días	lun 23/12/19	mar 24/12/19						
538	1.5.2.5.9	Verificación del funcionamiento de los equipos en vacío	2 días	lun 30/12/19	mar 31/12/19						
<div> <div> <div>Proyecto: Cronograma Cosela</div> <div>Fecha: mar 10/09/19</div> </div> <div> <div>Tarea</div> <div>División</div> <div>Hito</div> <div>Resumen</div> <div>Resumen del proyecto</div> <div>Tareas externas</div> <div>Hito externo</div> </div> <div> <div>Tarea inactiva</div> <div>Hito inactivo</div> <div>Hito inactivo</div> <div>Resumen inactivo</div> <div>Tarea manual</div> <div>solo duración</div> <div>Informe de resumen manual</div> </div> <div> <div>Resumen manual</div> <div>solo el comienzo</div> <div>solo fin</div> <div>Tareas externas</div> <div>Hito externo</div> <div>Progreso</div> <div>Fecha límite</div> </div> </div>											

Id	EDT	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	18 dic	tri 1, 2019			tri 2, 2019			tri 3, 2019			tri 4, 2019			tri 1, 2020		
							ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	ene	feb	mar
539	1.5.3	BLOQUE C	12 días	lun 30/12/19	vie 10/01/20																
540	1.5.3.1	Equipos sala compresión 1,2,3 y 4	12 días	lun 30/12/19	vie 10/01/20																
541	1.5.3.1.1	Instalación de Tableteadoras	9 días	lun 30/12/19	mar 07/01/20																
542	1.5.3.1.2	Instalación de desempolvadores	7 días	lun 30/12/19	dom 05/01/20																
543	1.5.3.1.3	Instalación de detector de metales	7 días	lun 30/12/19	dom 05/01/20																
544	1.5.3.1.4	Limpieza de equipos	5 días	lun 06/01/20	vie 10/01/20																
545	1.5.3.1.5	Limpieza de salas de compresión 1,2,3 y 4	5 días	lun 06/01/20	vie 10/01/20																
546	1.5.3.2	Mobiliario	5 días	lun 06/01/20	vie 10/01/20																
547	1.5.3.2.1	Instalación de mesas de trabajo	1 día	lun 06/01/20	lun 06/01/20																
548	1.5.3.2.2	Limpieza de mobiliario	5 días	lun 06/01/20	vie 10/01/20																
549	1.5.3.3	Pruebas de calidad	11 días	lun 30/12/19	jue 09/01/20																
550	1.5.3.3.1	Control microbiológico a equipos de sala compresión 1,2,3 y 4	3 días	mar 07/01/20	jue 09/01/20																
551	1.5.3.3.2	Control microbiológico a mobiliario y a salas	3 días	mar 07/01/20	jue 09/01/20																
552	1.5.3.3.3	Pruebas de calidad a mobiliarios	1 día	mar 07/01/20	mar 07/01/20																
553	1.5.3.3.4	Check list de verificación de verificación de la calibración de instrumentos de los equipos	1 día	mar 07/01/20	mar 07/01/20																
554	1.5.3.3.5	Check list de verificación de mantenimiento preventivo y/o correctivo de equipos	1 día	lun 30/12/19	lun 30/12/19																
555	1.5.3.3.6	Inspección visual en la instalación del equipo	1 día	mar 07/01/20	mar 07/01/20																
556	1.5.3.3.7	Verificación del procedimiento de montaje de los equipos de salas 1,2,3 y 4	2 días	lun 06/01/20	mar 07/01/20																
557	1.5.3.3.8	Verificación del funcionamiento de los sistemas de seguridad y alarmas de los equipos	2 días	mié 08/01/20	jue 09/01/20																
558	1.5.3.3.9	Verificación del funcionamiento de los equipos en vacío	2 días	mié 08/01/20	jue 09/01/20																
559	1.5.4	BLOQUE D	12 días	lun 30/12/19	vie 10/01/20																
560	1.5.4.1	Equipos sala cápsulas 1,2 y 3	12 días	lun 30/12/19	vie 10/01/20																

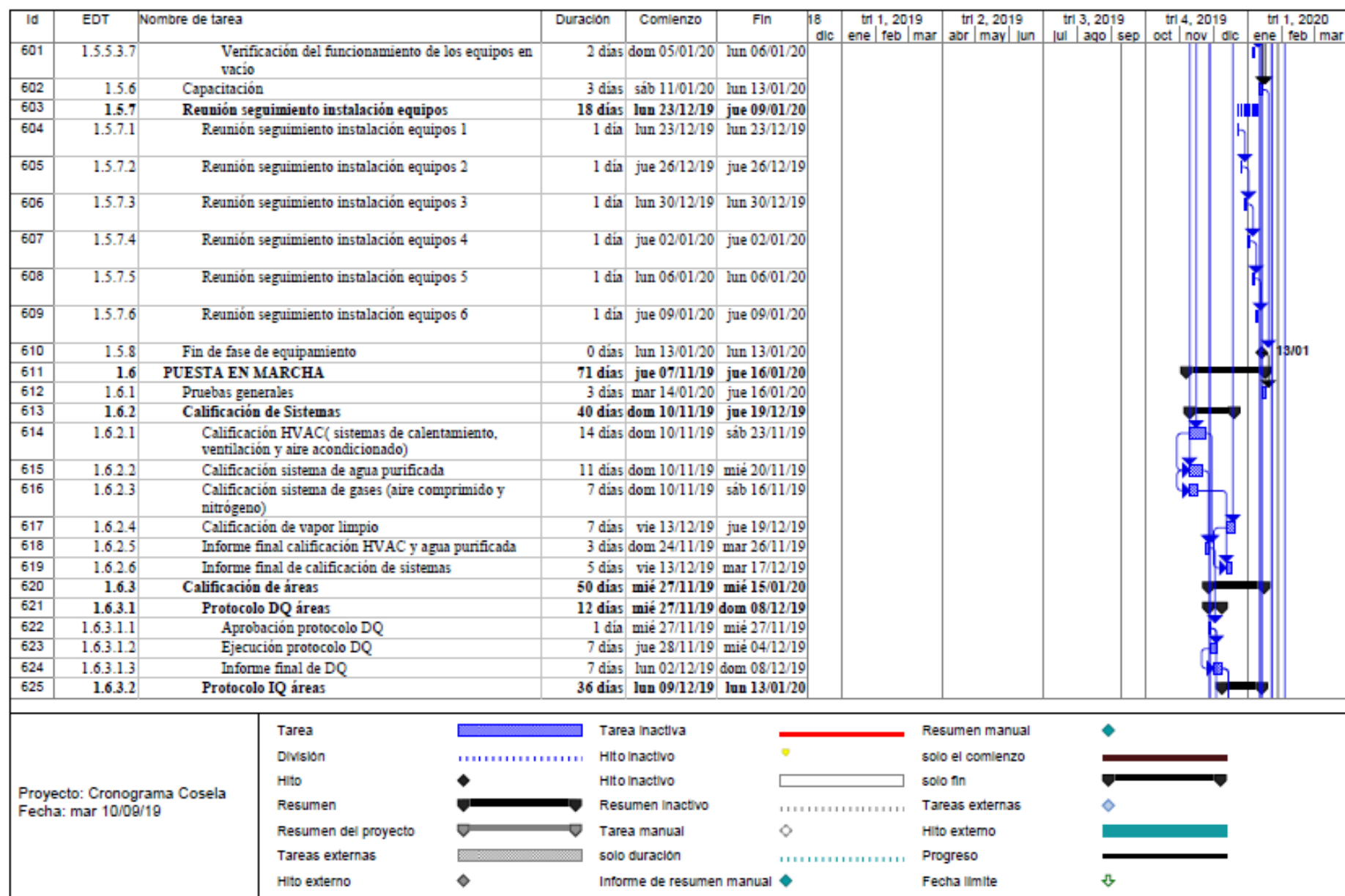
Proyecto: Cronograma Cosela Fecha: mar 10/09/19	Tarea		Tarea inactiva		Resumen manual	
	División		Hito inactivo		solo el comienzo	
	Hito		Hito inactivo		solo fin	
	Resumen		Resumen inactivo		Tareas externas	
	Resumen del proyecto		Tarea manual		Hito externo	
	Tareas externas		solo duración		Progreso	
	Hito externo		Informe de resumen manual		Fecha límite	

Id	EDT	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	18	tri 1, 2019			tri 2, 2019			tri 3, 2019			tri 4, 2019			tri 1, 2020		
						dic	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	ene	feb	mar
561	1.5.4.1.1	Instalación de encapsuladoras en salas 1,2 y 3	7 días	lun 30/12/19	dom 05/01/20																
562	1.5.4.1.2	Instalación de detector de metales en salas 1,2 y 3	3 días	lun 30/12/19	mié 01/01/20																
563	1.5.4.1.3	Instalación de revisadora de cápsulas	3 días	lun 30/12/19	mié 01/01/20																
564	1.5.4.1.4	Instalación de lustradora de cápsulas	3 días	lun 30/12/19	mié 01/01/20																
565	1.5.4.1.5	Limpeza de equipos	5 días	lun 06/01/20	vie 10/01/20																
566	1.5.4.1.6	Limpeza de salas de cápsulas 1,2 y 3	5 días	lun 06/01/20	vie 10/01/20																
567	1.5.4.2	Mobiliarios sala cápsulas 1,2 y 3	5 días	lun 06/01/20	vie 10/01/20																
568	1.5.4.2.1	Instalación de mesas de trabajo	1 día	lun 06/01/20	lun 06/01/20																
569	1.5.4.2.2	Limpeza de mobiliarios	5 días	lun 06/01/20	vie 10/01/20																
570	1.5.4.3	Pruebas de calidad	11 días	lun 30/12/19	jue 09/01/20																
571	1.5.4.3.1	Control microbiológico a equipos sala de cápsulas 1,2 y 3	3 días	mar 07/01/20	jue 09/01/20																
572	1.5.4.3.2	Control microbiológico a mobiliario y a sala de cápsulas 1,2 y 3	3 días	mar 07/01/20	jue 09/01/20																
573	1.5.4.3.3	Pruebas de calidad a mobiliarios de sala de cápsulas 1,2 y 3	1 día	lun 06/01/20	lun 06/01/20																
574	1.5.4.3.4	Check list de verificación de verificación de la calibración de instrumentos de los equipos	1 día	dom 05/01/20	dom 05/01/20																
575	1.5.4.3.5	Check list de verificación de mantenimiento preventivo y/o correctivo de equipos	1 día	lun 30/12/19	lun 30/12/19																
576	1.5.4.3.6	Inspección visual en la instalación del equipo	1 día	dom 05/01/20	dom 05/01/20																
577	1.5.4.3.7	Verificación del procedimiento de montaje de los equipos	2 días	sáb 04/01/20	dom 05/01/20																
578	1.5.4.3.8	Verificación del funcionamiento de los sistemas de seguridad y alarmas de los equipos	2 días	lun 06/01/20	mar 07/01/20																
579	1.5.4.3.9	Verificación del funcionamiento de los equipos en vacío	2 días	lun 06/01/20	mar 07/01/20																
580	1.5.5	BLOQUE E	7 días	jue 02/01/20	mié 08/01/20																






















Proyecto: Cronograma Cosela Fecha: mar 10/09/19	Tarea		Tarea inactiva		Resumen manual	
	División		Hito inactivo		solo el comienzo	
	Hito		Hito inactivo		solo fin	
	Resumen		Resumen inactivo		Tareas externas	
	Resumen del proyecto		Tarea manual		Hito externo	
	Tareas externas		solo duración		Progreso	
	Hito externo		Informe de resumen manual		Fecha límite	

Id	EDT	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	18 dic	tri 1, 2019			tri 2, 2019			tri 3, 2019			tri 4, 2019			tri 1, 2020		
							ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	ene	feb	mar
581	1.5.5.1	Equipos móviles	5 días	vie 03/01/20	mar 07/01/20																
582	1.5.5.1.1	Tanques de almacenamiento de inoxidable	1 día	vie 03/01/20	vie 03/01/20																
583	1.5.5.1.2	Mezcladora en V en 25 kg de capacidad	1 día	vie 03/01/20	vie 03/01/20																
584	1.5.5.1.3	Controlador de peso de cápsulas Sejong	2 días	vie 03/01/20	sáb 04/01/20																
585	1.5.5.1.4	Agitador ultraturax	1 día	vie 03/01/20	vie 03/01/20																
586	1.5.5.1.5	Accesorios de equipos, punzones y formatos de encapsuladoras	1 día	vie 03/01/20	vie 03/01/20																
587	1.5.5.1.6	Limpieza de equipos	5 días	vie 03/01/20	mar 07/01/20																
588	1.5.5.1.7	Limpieza de almacén de máquinas limpias	5 días	vie 03/01/20	mar 07/01/20																
589	1.5.5.1.8	Limpieza de almacén de accesorios	5 días	vie 03/01/20	mar 07/01/20																
590	1.5.5.1.9	Limpieza de sala de punzones y formatos	5 días	vie 03/01/20	mar 07/01/20																
591	1.5.5.2	Mobiliario	6 días	jue 02/01/20	mar 07/01/20																
592	1.5.5.2.1	Instalación de racks	1 día	jue 02/01/20	jue 02/01/20																
593	1.5.5.2.2	Limpieza de mobiliario	5 días	vie 03/01/20	mar 07/01/20																
594	1.5.5.3	Pruebas de Calidad	6 días	vie 03/01/20	mié 08/01/20																
595	1.5.5.3.1	Control microbiológico a equipos móviles	3 días	sáb 04/01/20	lun 06/01/20																
596	1.5.5.3.2	Control microbiológico a mobiliario y salas	3 días	sáb 04/01/20	lun 06/01/20																
597	1.5.5.3.3	Pruebas de calidad a mobiliarios	1 día	mié 08/01/20	mié 08/01/20																
598	1.5.5.3.4	Check list de verificación de verificación de la calibración de instrumentos de los equipos	1 día	dom 05/01/20	dom 05/01/20																
599	1.5.5.3.5	Check list de verificación de mantenimiento preventivo y/o correctivo de equipos	1 día	vie 03/01/20	vie 03/01/20																
600	1.5.5.3.6	Verificación del funcionamiento de los sistemas de seguridad y alarmas de los equipos	2 días	dom 05/01/20	lun 06/01/20																

Proyecto: Cronograma Cosela Fecha: mar 10/09/19	Tarea		Tarea inactiva		Resumen manual	
	División		Hito inactivo		solo el comienzo	
	Hito		Hito inactivo		solo fin	
	Resumen		Resumen inactivo		Tareas externas	
	Resumen del proyecto		Tarea manual		Hito externo	
	Tareas externas		solo duración		Progreso	
	Hito externo		Informe de resumen manual		Fecha límite	



ID	EDT	Nombre de tarea	Duración	Comienzo	Fin	18 dic	tri 1, 2019 ene feb mar	tri 2, 2019 abr may jun	tri 3, 2019 jul ago sep	tri 4, 2019 oct nov dic	tri 1, 2020 ene feb mar
626	1.6.3.2.1	Aprobación protocolo IQ	1 día	lun 09/12/19	lun 09/12/19						
627	1.6.3.2.2	Ejecución protocolo IQ	7 días	lun 06/01/20	dom 12/01/20						
628	1.6.3.2.3	Informe final de IQ	4 días	vie 10/01/20	lun 13/01/20						
629	1.6.3.3	Protocolo OQ áreas	38 días	lun 09/12/19	mié 15/01/20						
630	1.6.3.3.1	Aprobación protocolo OQ	1 día	lun 09/12/19	lun 09/12/19						
631	1.6.3.3.2	Ejecución protocolo OQ	7 días	mié 08/01/20	mar 14/01/20						
632	1.6.3.3.3	Informe final OQ áreas	5 días	sáb 11/01/20	mié 15/01/20						
633	1.6.4	Calificación de equipos	49 días	jue 28/11/19	mié 15/01/20						
634	1.6.4.1	Protocolo DQ equipos	21 días	jue 28/11/19	mié 18/12/19						
635	1.6.4.1.1	Aprobación protocolo DQ	1 día	jue 28/11/19	jue 28/11/19						
636	1.6.4.1.2	Ejecución protocolo DQ	15 días	vie 29/11/19	vie 13/12/19						
637	1.6.4.1.3	Informe final de DQ	5 días	sáb 14/12/19	mié 18/12/19						
638	1.6.4.2	Protocolo IQ equipos	28 días	jue 19/12/19	mié 15/01/20						
639	1.6.4.2.1	Aprobación protocolo IQ	1 día	jue 19/12/19	jue 19/12/19						
640	1.6.4.2.2	Ejecución protocolo IQ	7 días	mié 08/01/20	mar 14/01/20						
641	1.6.4.2.3	Informe final de IQ	6 días	vie 10/01/20	mié 15/01/20						
642	1.6.4.3	Protocolo OQ equipos	28 días	jue 19/12/19	mié 15/01/20						
643	1.6.4.3.1	Aprobación protocolo OQ	1 día	jue 19/12/19	jue 19/12/19						
644	1.6.4.3.2	Ejecución protocolo OQ	8 días	mié 08/01/20	mié 15/01/20						
645	1.6.4.3.3	Informe final OQ equipo	6 días	vie 10/01/20	mié 15/01/20						
646	1.6.5	Informe final de calidad (Plan Maestro de Validación)	3 días	mar 14/01/20	jue 16/01/20						
647	1.6.6	Reunión seguimiento Puesta en marcha	71 días	jue 07/11/19	jue 16/01/20						
648	1.6.6.1	Reunión seguimiento Puesta en marcha 1	1 día	jue 07/11/19	jue 07/11/19						
649	1.6.6.2	Reunión seguimiento Puesta en marcha 2	1 día	jue 21/11/19	jue 21/11/19						
650	1.6.6.3	Reunión seguimiento Puesta en marcha 3	1 día	jue 05/12/19	jue 05/12/19						
651	1.6.6.4	Reunión seguimiento Puesta en marcha 4	1 día	jue 19/12/19	jue 19/12/19						
652	1.6.6.5	Reunión seguimiento Puesta en marcha 5	1 día	jue 02/01/20	jue 02/01/20						
653	1.6.6.6	Reunión seguimiento Puesta en marcha 6	1 día	jue 16/01/20	jue 16/01/20						
654	1.6.7	Aceptación de entregables	1 día	jue 16/01/20	jue 16/01/20						
655	1.6.8	Transferencia	0 días	jue 16/01/20	jue 16/01/20						
656	1.7	BUFFER	7 días	jue 16/01/20	mié 22/01/20						

Proyecto: Cronograma Cosela Fecha: mar 10/09/19	Tarea		Tarea inactiva		Resumen manual	
	División		Hito inactivo		solo el comienzo	
	Hito		Hito inactivo		solo fin	
	Resumen		Resumen inactivo		Tareas externas	
	Resumen del proyecto		Tarea manual		Hito externo	
	Tareas externas		solo duración		Progreso	
	Hito externo		Informe de resumen manual		Fecha límite	

ANEXO IV
FICHA DE MEJORA DE PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS

ABC S.A.			FOR.GC.15 v1		
ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS					
PROCESO:		FECHA:		CÓDIGO	
SECCIÓN 1: DATOS GENERALES					
ORIGEN: AUDITORÍAS <input type="checkbox"/> OTROS <input type="checkbox"/>					
TIPO DE HALLAZGO NO CONFORMIDAD REAL NO CONFORMIDAD POTENCIAL OPORTUNIDA DE MEJORA					
SISTEMA DE GESTIÓN INVOLUCRADO: NORMA INVOLUCRADA: PRINCIPAL REQUISITO INVOLUCRADO:					
DESCRIPCIÓN DEL HALLAZGO					
SECCIÓN 2: EQUIPO DE MEJORA					
LÍDER DEL PROCESO:				PARTICIPANTE 1:	
RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO Y CIERRE DEL HALLAZGO:				PARTICIPANTE 2:	
SECCIÓN 3: TRATAMIENTO					
¿REQUIERE CORRECCIÓN?	FECHA DE LA CORRECCIÓN	RESPONSABLE DE REALIZAR LA CORRECCIÓN	CORRECCIÓN REALIZADA		
IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LA CAUSA RAÍZ					

SECCIÓN 4: PLAN DE ACCIÓN Y SEGUIMIENTO							
PLANEAMIENTO				SEGUIMIENTO			
N°	ACCIÓN A IMPLEMENTAR		RESPONSABLE	FECHA DE COMPROMISO	RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO	FECHA DE SEGUIMIENTO	EVIDENCIAS PRESENTADAS
1							
2							
PLAN DE ACCIÓN APROBADO POR:							
SECCIÓN 5: CIERRE DE LA ACCIÓN							
REALIZADO POR		FECHA DE CIERRE		RESULTADO OBTENIDO			
¿La acción implementada fue eficaz?							
SECCIÓN 6: SEGUIMIENTO A LA EFICACIA DE LAS ACCIONES							
FECHA DE SEGUIMIENTO		REALIZADO POR		OBSERVACIONES AL SEGUIMIENTO			
LISTA POSIBLE DE CAUSAS:							
1. Técnica de lluvia de ideas para identificación de causas generales de la no conformidad:							

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

ANEXO V
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN INSTALACIÓN DE SISTEMA DE AIRE
COMPRESOR- DATOS GENERALES

Laboratorio ABC S.A.	Protocolo de Calificación de Instalación	Fecha de elaboración:
Elaborado por:	Sistema de aire comprimido	Revisión: 01

PARÁMETROS		CONFORMIDAD	
CARACTERISTICA	VALOR	SI	NO
Marca	INGERSOLL RAND		
Modelo	IRN60H-CC		
Serie	NV3227U07286		
Nominal Drive Motor	60		
Nominal Fan Motor	5.0		
Total Package Amps	162		
Max. Starting Amps	162		
Volts	230		
Phase / Hz	3 / 60		
Control Voltaje	120		
Máxima T° Ambiente	46 °C		
Minima T° Ambiente	1.7 °C		
Nivel de Ruido dB	75		
Presión Máxima	145 PSI		
Presión Mínima	65 PSI		

CONFORME	SI	NO	VERIFICADO POR	OBSERVACIONES

Conclusión: El Sistema de aire comprimido se encuentra acorde con los elementos, características y especificaciones entregadas y/o establecidas por el fabricante o proveedor.

ANEXO VI
PROTOCOLO DE CALIFICACIÓN OPERACIÓN DE SISTEMA DE AIRE
COMPRESIDO

Laboratorio ABC S.A.	Protocolo de Calificación de Operación	Fecha de elaboración:
Elaborado por:	Sistema de aire comprimido	Revisión: 01

Secuencia de operación del compresor

PRUEBA	RESULTADO	VISTA	CONFORMIDAD	
			SI	NO
1. Verificación de Válvulas Verificar que las válvulas que permiten el flujo del aire comprimido se encuentren abiertas	Llaves de válvulas en sentido paralelo a la tubería donde se halla instalado			
2. Energizado del Equipo En el tablero general, llevar el switch rotulado I.G de la posición O a la posición I	Swich rotulado I.G en posición I			
3. Encendido del Equipo En el tablero de mando del compresor, presionar el botón de color verde	3.1 Se enciende el display del tablero de mando, visualizando : - Presión Trabajo Real - % Capacidad Uso Equipo - % Economía Energía			

	SI	NO	VERIFICADO POR	OBSERVACIONES
CONFORME				

Conclusión: El Sistema de aire comprimido se encuentra operando correctamente acorde con los procedimientos e instructivos entregadas y/o establecidas por el fabricante o proveedor.

ANEXO VII
ACTA DE REUNIONES

ABC S.A.		FOR.AC.52 v1	
ACTA DE REUNIONES			
Proyecto:			
Fecha:			
Hora de Inicio:			
Hora de término:			
Agenda		Tema(s) tratado(s)	
Convocado	Asistencia		
Actividades desarrolladas/ Acuerdos tomados	Responsable	Fecha de cumplimiento	Fecha de seguimiento

ANEXO VIII
SOLICITUD DE COMPRAS

ABC S.A.	Solicitud de compra	FOR-CO-14 v1
Proyecto:	Remodelación del área de sólidos orales no-betalactámicos en el laboratorio ABC S.A.	
Código EDT:	1.2. Ingeniería y diseño	
Antecedentes:	Integrar las áreas de sólidos de las plantas de Pueblo Libre y Ate como una sola unidad de manufactura; siendo la producción de Pueblo Libre absorbida por la planta de Ate	
Descripción del requerimiento:	Realizar la ingeniería básica y de detalle para el área de sólidos orales no-betalactámicos en la planta de Ate.	
	<p>El desarrollo de las ingenierías deberá incluir los siguientes apartados:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Flujos (de personal, materiales, procesos). ✓ Arquitectura- Obra civil (Definición de materiales, sistemas constructivos y acabados). ✓ Características técnicas de las instalaciones: <ul style="list-style-type: none"> - Instalaciones HVAC (Planta, sistema de aire, clasificación de salas, presiones de salas, ubicación esquemática de equipos). - Instalaciones cerramientos higiénicos (definición de paneles, puertas, ventanas, techo y pavimento). - Instalaciones eléctricas (ubicación de cuadros, descripción instalación de fuerza y alumbrado). - Instalaciones auxiliares: <ul style="list-style-type: none"> Agua fría sanitaria y agua caliente sanitaria (dimensionado de tuberías, planos detallados con implantación de equipos, tuberías y consumos, estados de mediciones de los trabajos y materiales necesarios para la instalación). Aire comprimido (equipos y materiales) Agua de refrigeración de proceso (equipos y materiales). Vapor (equipos y materiales). Desagües. Otros (accesos, seguridad, antiincendios, aspiración de polvo/vacío de limpieza). <p>Adicionalmente se deberá tener en consideración:</p> <p>No interferir en la producción operativa de las áreas que no estén sujetas a remodelación.</p> <p>El diseño de las instalaciones debe cumplir con las regulaciones indicadas por DIGEMID. Ver anexos Normas aplicables.</p> <p>Diseñar seleccionando criterios de producción de mayor capacidad productiva que los actuales, teniendo en cuenta la máxima reutilización inicial de la maquinaria y sistemas existentes.</p> <p>Cumplir los estándares y criterios de ABC S.A, en especial: Criterios de la producción, criterios farmacéuticos, de contención, de seguridad e higiene en el trabajo, anti incendios.</p>	
Costo estimado:	S/ 3,075,000	
Cronograma:	Tiempo de entrega aproximado 3 meses luego de la firma del contrato.	
	Se brindará la siguiente información técnica:	

Información proporcionada por ABC S.A:	✓ Formas farmacéuticas a fabricar				
	✓ Procesos previstos.				
	✓ Maquinaria prevista.				
	✓ Descripción sucinta de los procesos de fabricación.				
	✓ Volúmenes de materia prima utilizada.				
	✓ Planos de instalaciones de servicios existentes (climatización, aire comprimido, vapor, agua sanitaria, agua de refrigeración, etc.).				
	✓ Características de los servicios existentes (climatizadores, compresor, caldera de vapor, etc.).				
Documentación a presentar por el proveedor licitante:	Oferta económica que incluya el desglose del costo del servicio para la ingeniería básica y para la ingeniería de detalle. Cronograma de trabajo detallado. El organigrama general del equipo del proyecto, así como su plan de calidad.				
Perfil del proveedor:	Estar registrado en SUNAT y emitir comprobantes de pago. Presentar referencias que acrediten su experiencia de los últimos 10 años. No tener procesos judiciales en curso.				
Clausulas para el contrato:	Condiciones comerciales: conceptos incluidos y excluidos en el servicio, condiciones de pago, validez de la oferta. Cláusula de confidencialidad y propiedad intelectual: Toda la información, incluidos los datos, planos, cálculos, material a la cual se tenga acceso para el cumplimiento del contrato tiene carácter de confidencial, obligándose a tomar las medidas correspondientes para evitar su divulgación, y se compromete a no utilizarla para otros propósitos que no sean los derivados del proyecto. Cláusula de fuerza mayor: El cliente y el proveedor ganador no serán responsables por cualquier incumplimiento del contrato debido a fuerza mayor.				
Matriz de decisión:	Se realiza la evaluación de las propuestas considerando los siguientes criterios de calificación:				
	Descripción	%	P1	P2	P3
	Propuesta técnica	25			
	Propuesta económica	25			
	Tiempo de entrega	20			
	Experiencia laboral acreditada	15			
	Cumplimiento de prestaciones	10			
	Capacidad de gestión financiera	5			
	Puntaje total de la propuesta	100			
Firma:	Project manager				

Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

ANEXO IX
CONTRATO PARA EL DESARROLLO DE LA INGENIERÍA Y DISEÑO

CONTRATO N°00X 2019

Por medio del presente contrato, se acuerda la contratación para el desarrollo de la ingeniería y diseño para la remodelación del área de sólidos no-betalactámicos del laboratorio ABC S.A; por una parte, laboratorio ABC S.A. con R.U.C N°. 28501045789 representado por el Sr. Óscar Raymundo Gerente General, con D.N.I. 49933830, con dirección legal en Avenida Los Frutales 555 – Ate, a quien se denominará LA EMPRESA, y por otro lado el Sr. Juan Pérez quien representa legalmente a la empresa STE ENGIPHARM S.A., con D.N.I 10400000 con dirección legal en la Avenida Javier Prado N° 123 - Miraflores, según poder inscrito N° 00000000 en la Ciudad de Lima , denominada para estos efectos como EL PROVEEDOR en los siguientes términos:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Siendo el DD/MM/AA se adjudicó la licitación N° 009-2019, para la contratación de la ingeniería y el diseño para el área de sólidos en la planta Ate del laboratorio ABC S.A.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el desarrollo de la ingeniería y el diseño para el área de sólidos en la planta Ate del laboratorio ABC por parte del PROVEEDOR, según las bases y las propuestas recibidas para la selección realizada el DD/MM/2019, para el laboratorio ABC S.A.

CLÁUSULA TERCERA: DEL ALCANCE DEL CONTRATO

El alcance es el especificado en el presente documento. El desarrollo de las ingenierías deberá incluir los siguientes apartados:

- Perfil (Anteproyecto y planos de perfil).
- Expediente técnico (desarrollo de ingenierías).
- Ingeniería básica:**
 - **Información general:**
 - Nuevo Layout ajustado.
 - Flujos (de personal, materiales, procesos).
 - **Arquitectura - Obra civil** (Definición de materiales, sistemas constructivos y acabados).
 - **Características técnicas de las instalaciones:**
 - Instalaciones HVAC (Planta sistema de aire, clasificación de salas, presiones de salas, ubicación esquemática de equipos).
 - Instalaciones cerramientos higiénicos (definición de paneles, puertas, ventanas, techo y pavimento).
 - Instalaciones eléctricas (ubicación de cuadros, descripción instalación de fuerza y alumbrado).
 - Instalaciones auxiliares: Agua fría sanitaria y agua caliente sanitaria.
 - Aire comprimido (equipos y materiales).
 - Agua de refrigeración de proceso (equipos y materiales).
 - Descripción general de la instalación de vapor (equipos y materiales).
 - Descripción general de la instalación de desagües.
 - Otros (accesos, seguridad, antiincendios, aspiración de polvo/vacío de limpieza).
- Ingeniería de detalle:**
 - **Información general:**
 - Layout definitivo.
 - Flujos (de personal, materiales y procesos).

- Fichas de salas definitivas.
- Planos acotados y secciones de la planta.
- **Obra civil - Arquitectura:**
 - Derribos/desmontajes a realizar. Planos detallados.
 - Definición de materiales, sistemas constructivos y acabados.
 - Estados de mediciones de los trabajos y materiales necesarios para la instalación Obra civil.
- **Características técnicas instalaciones:**
 - **Instalaciones cerramientos higiénicos:**
 - Consideraciones generales.
 - Paneles, puertas, ventanas y techo.
 - Pavimento.
 - Planos detallados, secciones.
 - Estados de mediciones de los trabajos y materiales necesarios para la instalación de cerramientos higiénicos.
 - **Instalación HVAC**
 - Planta sistemas de aire.
 - Clasificación de salas.
 - Presiones en salas.
 - Esquemas de principio de los sistemas de aire.
 - Esquemas de regulación de los sistemas de aire.
 - Cálculos de caudales y térmicos del sistema HVAC.
 - Planos de ubicación de equipos.
 - Esquemas unifilares de media y baja tensión de la instalación de HVAC.
 - Planos de ubicación de cuadros.
 - Descripción y esquemas eléctricos de los cuadros eléctricos de potencia y regulación de HVAC.
 - Ubicación de consumos de equipos de HVAC. Cálculos de potencia.
 - Secciones de cables.
 - Planos con distribución de bandejas y cables eléctricos.
 - Planos detallados, secciones. (Distribución de conductos de aire, tuberías, listados de piezas, etc.).
 - Estados de mediciones de los trabajos y materiales necesarios para la instalación de HVAC.
 - **Instalación eléctrica:**
 - Esquemas unifilares de media y baja tensión.
 - Ubicación de cuadros.
 - Descripción y esquemas eléctricos de los cuadros eléctricos de potencia y alumbrado.
 - Ubicación luminarias. Cálculos lumínicos por sala. Secciones de cables.
 - Ubicación de tomas libres y consumos de maquinarias. Cálculos de potencia.
 - Secciones de cables.
 - Planos con distribución de bandejas y cables eléctricos.
 - Estados de mediciones de los trabajos y materiales necesarios para la instalación eléctrica.
 - **Instalaciones auxiliares:**
 - Dimensionado de tuberías.
 - Planos detallados con implantación de equipos, tuberías y consumos.
 - Estados de mediciones de los trabajos y materiales necesarios para la instalación agua sanitaria.
 - **Aire comprimido**
 - Comprobación de la instalación existente.
 - Dimensionado de tuberías.
 - Planos detallados con implantación de equipos, tuberías y consumos.

- Estados de mediciones de los trabajos y materiales necesarios para la instalación aire comprimido.
- **Agua de refrigeración de Proceso.**
 - Comprobación de la instalación existente.
 - Dimensionado de tuberías.
 - Planos detallados con implantación de equipos, tuberías y consumos.
 - Estados de mediciones de los trabajos y materiales necesarios para la instalación agua refrigeración.
- **Vapor:**
 - Comprobación de la instalación existente.
 - Dimensionado de tuberías.
 - Planos detallados con implantación de equipos, tuberías y consumos.
 - Estados de mediciones de los trabajos, así como los materiales requeridos para la instalación vapor.
- **Desagües:**
 - Comprobación de la instalación existente.
 - Dimensionado de tuberías.
 - Planos detallados con implantación de equipos, tuberías y consumos.
 - Estados de mediciones de los trabajos y materiales necesarios para la instalación de desagües.
- **Otros (accesos, seguridad, antiincendios, aspiración de polvo/vacío de limpieza):**
 - Comprobación de las instalaciones existentes.
 - Dimensionado de tuberías.
 - Planos detallados con implantación de equipos, tuberías y consumos.
 - Estados de mediciones de los trabajos y materiales necesarios para las instalaciones.

TRABAJO NO INCLUIDO.

Será por cuenta de LA EMPRESA

1. Suministrar, a la firma del contrato, suficiente información para la preparación de los planos de instalación, los cuales deberá revisar y aprobar.
2. El contrato establecido es a precio fijo, la propuesta de EL PROVEEDOR incluye:
 - Honorarios profesionales.
 - Gastos de transporte y desplazamiento según el alcance del suministro.
 - Seguros y garantías.
 - Impuestos.
 - Permisos (si hubiere lugar) y otros costos ocultos que no están especificados en el contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DE LAS OBLIGACIONES DE EL PROVEEDOR

EL PROVEEDOR está obligado a sujetarse a las Bases, que especifica:

Concentrar en la planta de sólidos de la planta Ate las producciones del área de sólidos de la planta de Pueblo Libre y Ate, según el plan proporcionado por ABC S.A.

No interferir en la producción operativa de las áreas que no estén sujetas a remodelación.

El diseño de las instalaciones debe cumplir con la normativa de BPM y regulaciones indicadas por DIGEMID. Ver anexos Normas aplicables.

Diseñar seleccionando criterios de producción de mayor capacidad productiva que los actuales, teniendo en cuenta la máxima reutilización inicial de la maquinaria y sistemas existentes.

Cumplir los estándares y criterios de ABC S.A, en especial: Criterios de la producción, criterios farmacéuticos, de contención, de seguridad e higiene en el trabajo, anti incendios.

ABC S.A brindará la siguiente información técnica:

- a) Formas farmacéuticas a fabricar.
- b) Procesos previstos.
- c) Maquinaria prevista.
- d) Descripción sucinta de los procesos de fabricación.

- e) Volúmenes de materia prima utilizada.
- f) Planos de instalaciones de servicios existentes (climatización, aire comprimido, vapor, agua sanitaria, agua de refrigeración, etc.).
- g) Características de los servicios existentes (climatizadores, compresor, caldera de vapor, etc.).

EL PROVEEDOR está obligado a mantener reserva y confidencialidad sobre toda la información recibida, incluidos los datos, planos, cálculos, material a la cual se tenga acceso para el cumplimiento del contrato, obligándose a adoptar las medidas que eviten su divulgación, y se compromete a no utilizarla para otros propósitos que no sean los derivados del proyecto.

EL PROVEEDOR está obligado a seguir el Plan para la transición para construcción y absolver las consultas que se le realice al equipo de diseño e ingeniería.

EL PROVEEDOR asumirá la responsabilidad y los costos por accidentes, daños a las personas o a la propiedad ocasionados por negligencia, actos u omisiones atribuibles a su personal.

EL PROVEEDOR comunicara inmediatamente a LA EMPRESA fallas que detecte luego de suscribir el contrato.

LA EMPRESA evaluará las observaciones de EL PROVEEDOR y emitirá su pronunciamiento en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles.

Si decide aceptar las observaciones, LA EMPRESA entregará las subsanaciones.

Si las observaciones no se admiten, LA EMPRESA comunicará para que EL PROVEEDOR siga desarrollando la prestación objeto del contrato.

LA EMPRESA será la única responsable por las modificaciones que ordene y apruebe. EL PROVEEDOR no realizará modificaciones de manera unilateral.

CLÁUSULA QUINTA: DE LA VIGENCIA Y LOS PLAZOS

La ingeniería y diseño tiene un plazo de entrega de 100 días calendario, a partir de la suscripción del presente contrato.

La suspensión del plazo de entrega se puede dar en:

a) Retraso del cliente en la entrega de documentación adicional (cargas internas, disposición de maquinaria, planos, croquis, etc.), su falta interrumpirá y dejará en suspenso el plazo de entrega, hasta que estos documentos sean entregados a EL PROVEEDOR en cuyo momento comenzará a correr de nuevo el plazo de entrega.

b) Cuando existan otros proveedores, que realicen trabajos que impidan el progreso del trabajo de EL PROVEEDOR.

c) Cuando por necesidades productivas de LA EMPRESA o de otra índole EL PROVEEDOR no puedan continuar sus trabajos.

LA GARANTÍA es por dos (2) años, que cubre todos los costos que hubiera que asumir, por deficiencias o defectos de instalación, o vicios ocultos de montaje e instalación de nuestros equipos. La vigencia de la garantía, es la fecha señalada en el Acta de recepción.

CLÁUSULA SEXTA: DE LAS GARANTÍAS

EL PROVEEDOR presenta las siguientes garantías: Garantía de fiel cumplimiento y garantías por adelantos.

Al momento de suscribir el contrato, EL PROVEEDOR entrega a LA EMPRESA la garantía de Fiel Cumplimiento según Carta Fianza N° 0000-0000-0000000000000000-00 emitida por el Banco Crédito, por la suma de S/ 000,000.00 equivalente al 10 % del monto del contrato y, tiene vigencia hasta un mes de culminado el plazo de contrato. Sólo se ejecutará si: Terminado el contrato, y siempre que no haya deudas por parte del proveedor.

CLÁUSULA SÉPTIMA: DEL INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

LA EMPRESA por intermedio del jefe de ingeniería ejerce el control directo e inspeccionará el servicio brindado.

Si se encontrará defectos no justificados en la prestación, LA EMPRESA le aplicará a EL PROVEEDOR una penalidad por día de incumplimiento.

La penalidad se estimará de acuerdo a:

Penalidad diaria = $(0,10 * \text{Monto}) / (F * \text{Plazo en días})$. Dónde $F = 0.20$.

LA EMPRESA y EL PROVEEDOR no serán responsables por cualquier incumplimiento del contrato debido a fuerza mayor.

EL PROVEEDOR en ningún caso será responsable ante LA EMPRESA, por daños consecuenciales tales como, lucro cesante, pérdida de beneficio y similares.

CLÁUSULA OCTAVA: DE LOS ANEXOS DEL CONTRATO Y PRELACIÓN DE DOCUMENTOS

Contrato suscrito, luego de la adjudicación.

Propuesta de EL PROVEEDOR presentada durante el proceso de selección.

CLÁUSULA NOVENA: DE LA FORMA DE PAGO

LA EMPRESA, realizará el pago por el servicio de ingeniería y diseño la suma de S/ 00,000.00 que incluye todos los impuestos de ley.

LA EMPRESA pagará a EL PROVEEDOR en la moneda de soles.

A la suscripción del presente contrato EL PROVEEDOR entrega a LA EMPRESA una carta fianza por un valor de S/ 000,000.00 con fecha de vencimiento XX/XX/2020.

El pago que hará LA EMPRESA por el servicio de ingeniería y diseño será de la siguiente manera: 20% a la firma del contrato, contra entrega de Aval Bancario, el resto mediante transferencia bancaria, conforme a la entrega de la documentación: 60% por certificaciones mensuales y el 20% al final de la ingeniería. La cancelación del monto se producirá previo documento de conformidad emitido por: jefe de ingeniería y el Project manager, y la presentación de toda la documentación comprometida.

CLÁUSULA DÉCIMA: DE LA SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Todos los conflictos generados, se resolverán de manera concluyente e inapelable a través del arbitraje de derecho.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMERA: DEL DOMICILIO Y LA JURISDICCIÓN

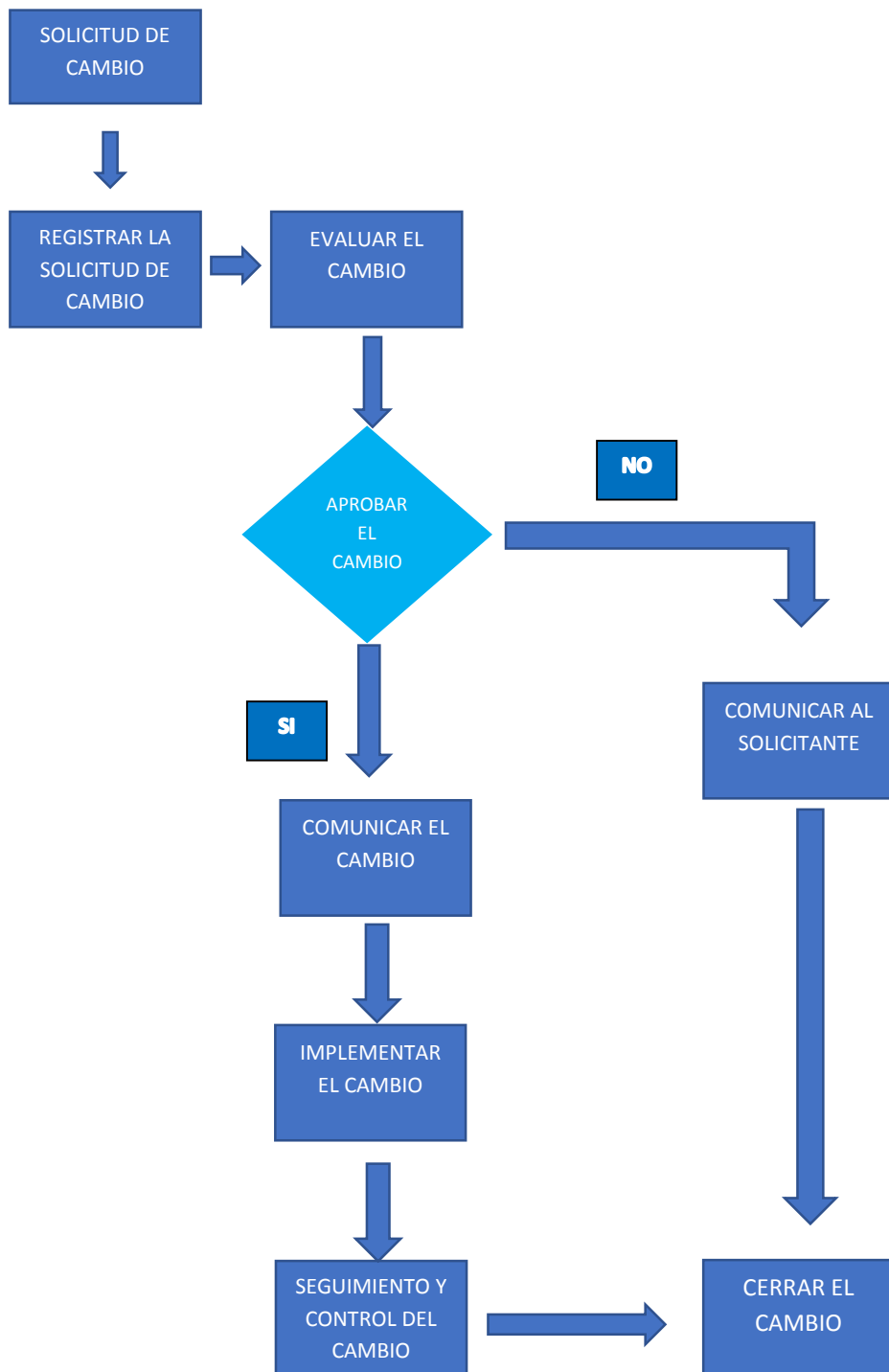
Cada una de las partes declaran como domicilio legal válido, los indicados al inicio del presente contrato.

Ambas partes firman dando conformidad al contenido del contrato, en la ciudad de Lima a los (DD) días del mes de (MM) del año dos mil diecinueve.

LA EMPRESA

EL PROVEEDOR

ANEXO X
FLUJO PARA EL CONTROL DE CAMBIOS



Fuente y elaboración: Autor de esta tesis

ANEXO XI
FICHA DE EVALUACIÓN DEL ÉXITO DEL PROYECTO

ABC S.A.	FICHA DE EVALUACIÓN DEL ÉXITO DEL PROYECTO		FOR.GC.33 v1
Proyecto:			
Fecha:			
Objetivos del Proyecto	Resultados	Dificultades/Soluciones	
Objetivos del Producto	Resultados	Dificultades/Soluciones	
Realizado por:			
Project manager:	Firma:	Fecha:	
Jefe de ingeniería:	Firma:	Fecha:	

ANEXO XII
EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE

ABC S.A.		FOR.GC.14 v1				
ENCUESTA DE EVALUACIÓN DE SATISFACCIÓN AL CLIENTE						
<p>Su opinión es valiosa. Por tal motivo, le pedimos su apoyo en el llenado esta encuesta con total honestidad y sinceridad, la cual le tomará unos minutos, es confidencial y sus resultados nos proporcionara las herramientas para mejorar el servicio brindado.</p> <p>Valore su nivel de satisfacción de acuerdo con las siguientes afirmaciones: 1: Muy insatisfecho 2: Medianamente insatisfecho 3: Ni satisfecho ni insatisfecho 4: Medianamente satisfecho 5: Muy satisfecho</p>						
N°	Ítems	Valoración				
		1	2	3	4	5
I. Planificación y Organización						
1	Cumplimiento del trabajo asignado.					
2	Cumplimiento y calidad de los entregables.					
3	Cumplimiento del costo del proyecto según lo planificado.					
4	Monitoreo continuo del proyecto.					
II. Competencia e implicación del equipo						
5	Sólidos conocimientos y expertise del equipo.					
6	Compromiso del equipo con el proyecto.					
7	Entrega de informes a tiempo, claros y comprensibles.					
III. Resultados del proyecto implantado						
8	Cumplimiento de los resultados.					
IV. Atención al Cliente						
9	Se informa de una manera clara y comprensible a los usuarios todo lo relacionado a los entregables (información técnica).					
10	El equipo recoge de forma adecuada las, consultas, quejas y/o reclamos y brinda una solución acertada.					
¿Qué sugeriría para mejorar?						
¡Muchas gracias!						

ANEXO XIII EVALUACIÓN DEL EQUIPO

ABC S.A.		FOR.GC.08. v1				
EVALUACIÓN DEL EQUIPO						
<p>Para tener un marco de referencia del desempeño de cada uno de los miembros, se realiza la siguiente evaluación, la cual proporciona un puntaje para cinco aspectos diferentes del trabajo: calidad y productividad, conocimiento, compromiso, iniciativa, aporte personal y liderazgo, y trabajo en equipo.</p> <p>Evalúe con cuidado y objetividad, marque con X o a de acuerdo a lo que considere: 1: Muy insatisfactorio 2: Insatisfactorio 3: Satisfactorio 4: Muy satisfactorio 5: Sobresaliente</p>						
Nombre: _____				Puesto: _____		
Fecha de evaluación: _____						
N.º	Ítem	Valoración				
I. Calidad y Productividad		1	2	3	4	5
1	Planificación del trabajo para conseguir objetivos y metas.					
2	Precisión y calidad del trabajo realizado.					
3	Productividad del trabajo completado.					
4	Ejecución en las fechas estimadas/pautadas.					
5	Responsabilidad para el cumplimiento del trabajo.					
6	Cumplimiento de los procedimientos existentes.					
7	Respuesta bajo presión.					
II. Conocimiento		1	2	3	4	5
8	Presente el expertise técnico y la experiencia específica.					
9	Puede desempeñarse con poca o ninguna ayuda y/o supervisión.					
10	Entrena a otro personal.					
III. Compromiso		1	2	3	4	5
11	Su trabajo logra cumplir las expectativas de los clientes internos y externos.					
12	Mantiene una buena predisposición y compromiso.					
13	Puntualidad.					
14	Participa activamente en las capacitaciones y/o reuniones.					
IV. Iniciativa, Aporte personal y Liderazgo		1	2	3	4	5
15	Coordinación y liderazgo.					
16	Puede darle un seguimiento a las actividades que realiza tanto él como otras personas.					
17	Elige prioridades de forma eficiente.					

18	Creatividad en el desarrollo de su trabajo y en solucionar problemas.					
19	Capacidad para manejar conflictos.					
20	Capacidad de toma de decisiones.					
V. Trabajo en Equipo		1	2	3	4	5
21	Mantiene un trato igualitario se trate de jefes, pares o subordinados.					
22	Presenta actitud proactiva.					
23	Mantiene el respeto a todos los puntos de vista.					
24	Capacidad de aceptar críticas.					
25	Capacidad para generar críticas constructivas.					
Comentarios:						
Descripción		Resultados				
El nivel de la competencia no presenta un impacto positivo que contribuya al logro de objetivos.		0	61	Inferior		
El nivel de la competencia se presenta en forma intermitente, con un impacto mediano para lograr los objetivos trazados.		62	88	Deficiente		
El nivel de la competencia no se evidencia en forma permanente, puede impactar de forma positiva para el logro de los objetivos.		89	105	Aceptable		
El nivel de la competencia se presenta de manera permanente, impactando significativamente para el logro de los objetivos.		106	125	Excelente		
Nº	Item	Resultado				
I	Calidad y Productividad					
II	Conocimientos					
III	Compromiso					
IV	Iniciativa, Aporte personal y liderazgo					
V	Trabajo en Equipo					
Total						

ANEXO XIV

FICHA DE LECCIONES APRENDIDAS

ABC S.A.		FICHA DE LECCIONES APRENDIDAS		FOR.GC.22 v1
Proyecto:				
Item	Fase	Fecha	Lección aprendida	Responsable del registro
Observaciones o comentarios:				
Revisado por:				
Firma y fecha:				

BIBLIOGRAFIA

Alarcón Eche, R., Cárdenas Toro, G., Ferro Chiara, L., Rojas Mesías, J., Vargas Salazar, I. (2018). *Diseño, construcción y equipamiento del Hospital materno infantil El Carmen de Junín*. Tesis presentada en satisfacción parcial para obtener el grado de Magíster en Project Management. Universidad ESAN, Lima.

Callirgos Vargas, A., Colan Bances, L., Manco Francia, R., Mayhua Elguera, L., Valencia Tomas, K. (2019). *Diseño, procura y construcción de Mall Plaza Puente Piedra*. Tesis presentada en satisfacción parcial para obtener el grado de Magíster en Project Management. Universidad ESAN, Lima.

Cárdenas Pineda, W., Coarita, W., Delgado Collantes, S., Flores Barrios, C., Toledo Rodríguez, J. (2019). *Diseño, procura y construcción del "Golden Capital Hotel"*. Tesis presentada en satisfacción parcial para obtener el grado de Magíster en Project Management. Universidad ESAN, Lima.

Cárdenas Raimondi, D., Cárdenas Samata, E., Cortes Montufar, G., Quispe Alanya, L., Villavicencio Ferro, R. (2019). *Construcción e implementación de la casa del adulto mayor en el distrito de La Molina*. Tesis presentada en satisfacción parcial para obtener el grado de Magíster en Project Management. Universidad ESAN, Lima.

Fuentes Revilla, J., Matos Huamán, A., Moreno Requejo, A., Cruz Rivera, A. (2019). *Diseño y construcción del Centro de Salud Putina*. Tesis presentada en satisfacción parcial para obtener el grado de Magíster en Project Management. Universidad ESAN, Lima.

Cámara de Comercio de Lima (2019) https://www.camaralima.org.pe/repositorioaps/0/0/par/r864_3/comercio%20exterior.pdf (16/06/2019; 0:12).

Decisión 486: Régimen común sobre propiedad intelectual. Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena, 1 de diciembre de 2000.

Decreto Legislativo N° 1075(modificado por Ley 29316 Diario Oficial El Peruano, Perú, 28 de junio del 2008.

Decreto Supremo N° 024-2018-SA Reglamento que regula la intercambiabilidad de medicamentos. Diario Oficial El Peruano, Perú, 15 de setiembre del 2018.

Decreto Supremo N° 021-2018-SA Decreto Supremo que modifica el Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de productos farmacéuticos. Diario Oficial El Peruano, Perú, 22 de agosto del 2018.

Decreto Supremo N° 017-2018-SA Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio para el control de calidad de productos farmacéuticos. Diario Oficial El Peruano, Perú, 23 de julio del 2018.

Decreto Supremo N° 014-2011-S.A. Reglamento de establecimientos farmacéuticos. Diario Oficial El Peruano, Perú, 27 de julio del 2011.

Decreto Supremo N° 011-2006- Vivienda. Reglamento Nacional de Edificaciones. Diario Oficial El Peruano, Perú, 5 de mayo del 2006.

DIGEMID (2019). Establecimientos.

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Establecimientos/Laboratorios/ListadoLaboratoriosNacionalesAutorizadosCertificados.pdf> (16/07/19; 08:55).

DIGEMID (2019). Normatividad.

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=475> (16/07/19; 08:45).

Giraldo, R (2014). Diseño, construcción y certificación de salas limpias en la industria farmacéutica.

http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Establecimientos/Reuniones/Reunion_II/II_Salas_limpias_en_Industria_Farmaceutica.pdf (28/06/2019; 08:54).

IQVIA (2019). Análisis del acceso a medicamentos innovadores en el Perú en comparación con países del OCDE. <http://alafarpe.org.pe/analisis-del-acceso-a-medicamentos/> (16/06/2019; 11:11).

International Conference on Harmonization. ICH (2019). <https://www.ich.org/products/guidelines/quality/article/quality-guidelines.html> (25/07/2019; 10:01).

Jhonson, G; Scholes, K. (2001). Análisis del Entorno. En Jhonson G. Dirección Estratégica. Quinta Edición, pp. 87-127 Prentice Hall: España.

Ley N° 29783. Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo. Diario Oficial El Peruano, Perú, 26 de julio del 2011.

Ley N° 29459. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Diario Oficial El Peruano, Perú, 26 de noviembre del 2009.

Ley 26842: Ley General de Salud. Diario Oficial El Peruano, Perú, 20 de julio del 1997.

Llorens, C (2004). Remodelaciones y ampliaciones en Planta, conferencia dictada en Corporación Medco, en Julio 2004, Lima.

MAPM – Maestría en Project Management, Seminario de Investigación II. Guion para el desarrollo de un Proyecto - v.2018.

Ministerio de la Producción (2015). Industria Farmacéutica. Estudio de Investigación Sectorial. <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/4027.pdf> (15/06/19; 18:00).

Parra Pumahualca, F (2015). Instalación de equipos aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura en una Industria Farmacéutica. Tesis para optar el Título Profesional de Ingeniero Industrial. Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima.

Project Management Institute. Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos (Guía del PMBOK). Quinta Edición. 2013.

Ramírez Verdyguer, I (2017). Arquitectura Farmacéutica y sistema HVAC de nueva planta de producción de sólidos estériles. Trabajo de Fin de grado. Universidad Politécnica de Madrid, España.

Resolución Ministerial N° 506-2019/MINSA Guía de inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio para el control de calidad de productos farmacéuticos. Diario Oficial El Peruano, Perú, 10 de junio del 2019.

Torres, L (2008). Diseño, Construcción y Certificación de Salas Limpias en la Industria Farmacéutica y Cosmética, conferencia dictada en LATFAR, en febrero 2008, Lima.